SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 256

GAZZETTA  UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 31 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

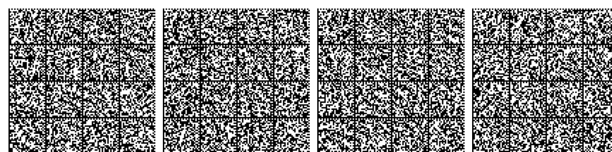
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

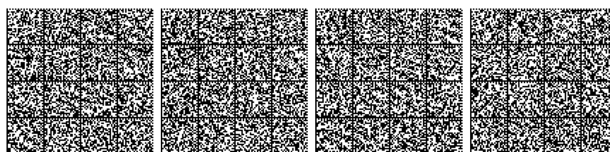
Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO









ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 22 ottobre 2024.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul rischio idrogeologico e sismico del territorio italiano, sull'attuazione delle norme di prevenzione e sicurezza e sugli interventi di emergenza e di ricostruzione a seguito degli eventi calamitosi verificatisi dall'anno 2019 (Doc. XXII, n. 31).

Art. 1.

Istituzione e durata della commissione

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, per la durata della XIX legislatura, una Commissione parlamentare di inchiesta sul rischio idrogeologico e sismico del territorio italiano, sull'attuazione delle norme dì prevenzione e sicurezza e sugli interventi di emergenza e di ricostruzione a seguito degli eventi calamitosi verificatisi dall'anno 2019, di seguito denominata «Commissione», con il compito di approfondire i fatti e i fenomeni connessi alle alluvioni, alle inondazioni e agli eventi sismici nel periodo successivo al 2019, allo stato della ricostruzione, alle implicazioni economiche, sociali e demografiche delle suddette calamità nonché alla prevenzione dei danni sismici e idrogeologici.

Art. 2.

Compiti della commissione

1. La Commissione, ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, in riferimento agli eventi di cui all'art. 1, ha il compito di:

a) individuare le eventuali responsabilità nella mancata o carente attuazione dell'attività di prevenzione e di messa in sicurezza del territorio, di gestione dell'emergenza e di ricostruzione, nonché gli ostacoli alla piena operatività degli organi amministrativi e tecnici preposti alle materie della difesa del suolo, della mitigazione e gestione del rischio idrogeologico e sismico e alla tutela e al risanamento del suolo e del sottosuolo;

b) accertare il ruolo svolto da parte delle istituzioni e delle pubbliche amministrazioni, centrali e periferiche, competenti a livello di controllo e di capacità d'intervento e di prevenzione, con l'obiettivo di superare l'approccio emergenziale;

e) effettuare una ricognizione completa delle risorse effettivamente disponibili per la difesa del suolo e per le connesse infrastrutture idriche;

d) verificare l'impatto delle innovazioni normative intervenute nei periodi intercorsi tra i diversi eventi calamitosi sul livello di efficienza ed efficacia nella gestione delle fasi di emergenza;

e) verificare l'ammontare delle previsioni di spesa e degli stanziamenti effettivi, in sede nazionale e sovranazionale, per le fasi di emergenza e per le operazioni di ricostruzione, nonché l'utilizzo dei fondi stanziati e le eventuali variazioni di spesa in relazione ai tempi di intervento, anche attraverso il monitoraggio degli interventi finanziati che consenta di compiere una puntuale valutazione *ex-post* dell'efficacia delle linee di finanziamento e delle scelte politiche di investimento nel medio e lungo periodo, e verificare iniziative per garantire l'indennizzo dei danni direttamente cagionati da calamità naturali ed eventi catastrofali;

f) valutare l'incidenza delle innovazioni normative in materia di contratti pubblici, affidamenti, appalti e conduzione dei lavori sui tempi e sull'efficacia della gestione delle fasi di emergenza e delle operazioni di ricostruzione;

g) valutare l'impatto degli eventi calamitosi sui parametri demografici, socioeconomici e occupazionali delle aree interessate, con particolare riferimento alle isole, alle aree interne, alle zone montuose e alla dorsale appenninica e ai territori limitrofi;

h) verificare l'adeguatezza della vigente disciplina, nazionale e sovranazionale, in materia di mitigazione e gestione del rischio idrogeologico nonché in materia di regolamentazione antisismica, sicurezza del territorio, protezione civile, gestione dell'emergenza e ricostruzione dopo le calamità, valutando altresì gli effetti indotti dal cambiamento climatico e dai rischi climatici correlati.

2. La Commissione riferisce alla Camera dei deputati, con singole relazioni o con relazioni generali, annualmente e ogni qualvolta ne ravvisi la necessità e comunque al termine dei suoi lavori.

Art. 3.

Composizione della commissione

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo. I componenti sono nominati tenendo conto anche della specificità dei compiti assegnati alla Commissione.

2. Il Presidente della Camera dei deputati convoca la Commissione, entro dieci giorni dalla nomina dei suoi componenti, per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

3. L'ufficio di presidenza, costituito dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto a scrutinio segreto dalla Commissione tra i suoi componenti. Per l'elezione del presidente è necessaria, al primo scrutinio, la maggioranza assoluta dei componenti della Commissione. Se nessuno riporta tale maggioranza, si procede immediatamente al ballottaggio tra i due candidati che hanno ottenuto il maggior numero di voti; è eletto il candidato che ottiene il maggior numero di voti. In caso di parità di voti, è proclamato eletto o accede al ballottaggio il più anziano per età.

4. Per l'elezione, rispettivamente, dei due vicepresidenti e dei due segretari, ciascun componente della Commissione scrive sulla propria scheda un solo nome. Sono eletti coloro che hanno ottenuto il maggior numero di voti. In caso di parità di voti, è proclamato eletto il più anziano per età.



Art. 4.

Poteri e limiti della commissione

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagna mento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni svolte nella forma testimoniale davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli 366 e 372 del codice penale.

4. La Commissione, per le finalità dell'inchiesta di cui all'art. 1, ha facoltà di acquisire, anche in deroga al divieto di cui all'art. 329 del codice di procedura penale, copie di atti e documenti relativi a procedimenti o inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, nonché copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari, anche se coperti dal segreto. L'autorità giudiziaria provvede tempestivamente e può ritardare la trasmissione con decreto motivato, che ha efficacia di sei mesi e può essere rinnovato solo per ragioni attinenti alle indagini in corso. Quando tali ragioni vengono meno, l'autorità giudiziaria provvede senza ritardo a trasmettere quanto richiesto.

5. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza sugli atti e sui documenti acquisiti in copia ai sensi del comma 4, fino a quando gli stessi sono coperti da segreto.

6. Per il segreto di Stato nonché per i segreti d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

7. La Commissione può ottenere altresì, da parte degli organi e degli uffici della pubblica amministrazione, copie di atti e documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti, nelle materie attinenti all'inchiesta.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 5, la Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze connesse ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Art. 5.

Obbligo del segreto

1. I componenti della Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto ri guarda gli atti e i documenti di cui all'art. 4, commi 5 e 8;

2. La violazione dell'obbligo di cui al comma 1 nonché la diffusione, in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti e documenti del procedimento di inchiesta dei quali è stata vietata la divulgazione sono punite ai sensi delle leggi vigenti.

Art. 6.

Organizzazione interna

1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dei suoi lavori. Ciascun componente può proporre la modifica delle norme regolamentari.

2. La Commissione può organizzare i propri lavori anche attraverso uno o più comitati costituiti secondo il regolamento interno di cui al comma 1.

3. Le sedute della Commissione sono pubbliche. La Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria nonché di tutte le collaborazioni ritenute necessarie di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato, autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministri competenti. La Commissione può avvalersi di esperti nelle materie relative ai compiti di cui all'art. 2. Con il regolamento interno di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaboratori di cui la Commissione può avvalersi. Per lo svolgimento dei compiti di cui all'art. 1, la Commissione può avvalersi di dati e informazioni forniti dagli enti locali, dall'Istituto nazionale di statistica, dalle Forze di poli zia e dagli altri soggetti che essa ritenga utile interpellare.

5. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 50.000 euro annui e sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati. Il Presidente della Camera dei deputati può autorizzare un incremento delle spese di cui al periodo precedente, in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di motivata richiesta formulata dal presidente della Commissione per esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta.

6. La Commissione cura l'informatizzazione dei documenti acquisiti e prodotti nel corso della sua attività.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: FONTANA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 31:

Presentato dai deputati BICCHIELLI, LUPI, BRAMBILLA, ALESSANDRO COLUCCI, TIRELLI, CAVO, CESA e SEMENZATO il 31 maggio 2023.

Assegnato alla Commissione VIII (Ambiente) in sede referente, il 19 giugno 2023, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio) e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione VIII nelle sedute del 18 ottobre, 8 novembre, 6, 12 e 19 dicembre 2023, 7 e 21 febbraio, 7, 15 e 21 maggio e 18 settembre 2024.

Esaminato dall'Assemblea nella seduta del 23 settembre 2024 e approvato il 22 ottobre 2024.

24A05741



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 10 ottobre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 30 gennaio 2024 dal Centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» con sede operativa in S.P. Porto Conte/Capo Caccia, km 8.400 - 07041 Alghero (SS);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0501775 del 30 settembre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 25 e 26 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0346999 del 31 luglio 2024;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 30 gennaio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Bioecopest S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Bioecopest S.r.l.» con sede operativa in S.P. Porto Conte/Capo Caccia, km 8.400 - 07041 Alghero (SS), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/1995);



b) Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/1995);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/1995);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/1995);

e) Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) Colture arboree;

b) Colture erbacee;

c) Colture forestali;

d) Colture medicinali e aromatiche;

e) Colture ornamentali;

f) Colture orticole;

g) Concia sementi;

h) Diserbo;

i) Entomologia;

j) Microbiologia agraria;

k) Nematologia;

l) Patologia vegetale;

m) Zoologia agraria;

n) Fitoregolatori;

o) Attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 25 e 26 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «Bioecopest S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05697

DECRETO 10 ottobre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Biofarm S.r.l.» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della so-



vranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 1° luglio 2024 dal Centro di saggio «Biofarm S.r.l.» con sede operativa in Via Benedetto Cozzolino, snc - 80056 Ercolano (NA);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0506141 del 1° ottobre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 28 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0352459 del 2 agosto 2024;

Considerato che il suddetto Centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 1° luglio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Biofarm S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Biofarm S.r.l.» con sede operativa in Via Benedetto Cozzolino, snc - 80056 Ercolano (NA), è riconosciuto Centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) Efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo 194/1995);

b) Dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'Allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo 194/1995);

c) Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'Allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo 194/1995);

d) Fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'Allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo 194/1995);

e) Osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'Allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo 194/1995);

f) Valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (Allegato II, punto 6.2);

g) Definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (Allegato II, punto 6.3);

h) Determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (Allegato III, punto 8.1);

i) Valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (Allegato III, punto 8.5);

j) Individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre o post-raccolta (Allegato III, punto 8.6).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e la determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) Aree non agricole;

b) Colture arboree;

c) Colture erbacee;

d) Colture forestali;

e) Colture medicinali e aromatiche;

f) Colture ornamentali;

g) Colture orticole;

h) Concia sementi;

i) Conservazione post-raccolta;

j) Diserbo;

k) Entomologia;

l) Nematologia;

m) Patologia vegetale;

n) Zoologia agraria

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Biofarm S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.



3. Il citato Centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 28 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «Biofarm S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05698

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 6 settembre 2024.

Regolamentazione per la concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 6 del 9 gennaio 2020), istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), convertito con modificazioni in legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 61 del 9 marzo 2020), e, in particolare, l'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 309 del 14 dicembre 2020), recante il regolamento di organizzazione del MUR, nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2023, n. 89 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 164 del 15 luglio 2023), recante «Regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 74 del 26 marzo 2021), recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022 con il quale la senatrice Anna Maria Bernini è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 29 dicembre 2023, n. 1668, recante «Atto di indirizzo politico-istituzionale per l'anno 2024»;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130, ed in particolare gli articoli 107 e 108;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014 recante modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli per la presentazione di determinate informazioni alla Commissione e le norme dettagliate concernenti gli scambi di informazioni tra beneficiari e autorità di gestione, autorità di certificazione, autorità di audit e organismi intermedi;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visti i regolamenti (UE) n. 972/2020 del 2 luglio 2020, n. 1237/2021 del 23 luglio 2021 e n. 1315/2023 del 23 giugno 2023 della Commissione, che modificano il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti;

Vista la comunicazione della Commissione «Nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea» (GU C 262 del 19 luglio 2016);



Vista la comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19», da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 *final* «Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine»;

Vista la comunicazione della Commissione C(2022)7388 *final* pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 ottobre 2022 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione» che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1. «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Vista la comunicazione della Commissione sulle Sinergie tra Orizzonte Europa e i programmi FESR (GU C 421 del 4 novembre 2022);

Visto il regolamento (UE) n. 852/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) n. 2088/2019;

Visto il regolamento (UE) n. 1046/2018 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1060/2021 del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo asilo, migrazione e integrazione, al Fondo sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti, in particolare l'art. 52 e seguenti;

Visti i documenti programmatico-strategici relativi alla Politica nazionale della ricerca, quali il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020, la Strategia nazionale di specializzazione intelligente («SNSI») e il Programma nazionale per la ricerca 2015/2020, la normativa europea di settore, nonché le specifiche disposizioni attuative;

Visto il nuovo Programma nazionale per la ricerca (PNR) 2021-2027, approvato con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 74/2020 del 15 dicembre 2020;

Tenuto conto dell'esigenza di garantire la necessaria coerenza e complementarietà tra le iniziative sostenute dal PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020, le iniziative in favore della ricerca previste dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (trasmesso dal Governo al Parlamento in data 25 aprile 2021 e in seguito alla Commissione europea a norma dell'art. 18 par. 3 del reg. 2021/241) e le iniziative a favore della ricerca da attivare per il periodo di programmazione comunitaria dei fondi strutturali 2021-2027;

Visti il Programma quadro europeo Horizon 2020 e il Programma quadro europeo Horizon Europe, mediante i quali vengono finanziati i progetti per la ricerca e l'innovazione;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, in particolare l'art. 1, commi 870-874 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, legge finanziaria 2007» - istituzione del Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica FIRST e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazione centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE;

Visto il decreto-legge n. 159/2007, convertito con legge n. 222 del 29 novembre 2007, «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto-legge n. 5/2012, convertito con legge n. 35/2012, «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo» - c.d. «Decreto Semplifica Italia»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 «Misure urgenti per la crescita del Paese» - c.d. «Decreto Sviluppo»;

Visto il decreto-legge n. 69/2013, convertito con legge n. 98/2013, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» - c.d. «Decreto del Fare»;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 122 del 27 maggio 2013), recante le modalità di utilizzo e gestione del FIRST nonché disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, esentato a norma del regolamento (CE) n. 800/2008, vigente fino al 31 dicembre 2013;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 196 del 23 agosto 2016), «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134» e, in particolare, l'art. 18 che disciplina la fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto-legge n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, il comma 7 dell'art. 238 «Piano di investimenti straordinario nell'attività di ricerca»;



Visto il decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 1314, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», emanato dal MUR in attuazione della riforma 1.1. della M4C2 del PNRR, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti in data 27 dicembre 2021 al n. 3142, successivamente rettificato con decreto ministeriale n. 1368 del 24 dicembre 2021, ammesso alla registrazione alla Corte dei conti in data 27 dicembre 2021 al n. 3143; e, in particolare l'art. 18, che disciplina la fattispecie dei progetti internazionali;

Vista la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Vista l'Anagrafe nazionale delle ricerche (ANR), istituita e disciplinata con decreto del Presidente della Repubblica n. 382 dell'11 luglio 1980, nonché con i decreti del Ministro dell'università e della ricerca, n. 564/2021 e n. 615/2021;

Visto

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni, e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Ritenuta la necessità di procedere alla emanazione delle nuove disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni in materia di aiuti di Stato contenute nel regolamento n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni, al fine di istituire un nuovo regime di aiuti in esenzione;

Decreta:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

i. Aiuti di Stato: qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

ii. Bando internazionale: Bando per la presentazione di proposte progettuali emanato da una Iniziativa di cooperazione internazionale che definisce le condizioni generali di partecipazione valide per tutti i proponenti di tutte le nazioni partecipanti al bando;

iii. Avviso integrativo nazionale o Avviso integrativo: Avviso pubblicato dal Ministero che individua le condizioni per la presentazione delle richieste di finanziamento da parte dei soggetti italiani ad integrazione del bando internazionale, con elementi di esclusiva pertinenza nazionale;

iv. CNVR: il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca, come definito dall'art. 64, decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

v. Codice unico di progetto (di seguito anche solo *CUP)*: codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici;

vi. Conto IGRUE: conto di contabilità speciale, aperto ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, sul quale transitano i fondi dell'Unione europea;

vii. Enti pubblici di ricerca (EPR): gli enti pubblici di ricerca di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 218/2016;

viii. Esperto tecnico-scientifico: esperto nominato dal Ministero, di nazionalità italiana o estera, individuato dal CNVR nell'ambito di appositi elenchi gestiti dalla Commissione europea, dal Ministero stesso, da altre istituzioni nazionali o eurounionali;

ix. Istituto convenzionato: soggetto incaricato dal Ministero di verificare i requisiti di partecipazione e la valutazione degli aspetti economico-finanziari di un progetto. Per tali verifiche, il Ministero può avvalersi, mediante convenzione in attuazione della legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, comma 550, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa Spa - Invitalia, di banche e società finanziarie, ovvero di altri soggetti qualificati, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile;

x. Fase *ex ante*: il periodo a far data dalla presentazione della domanda da parte del capofila all'accettazione del decreto di concessione del Ministero;



xi. Fase *in itinere*: il periodo a valere dall'accettazione del decreto di concessione da parte del capofila alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

xii. Fase *ex post*: il periodo successivo alla conclusione della fase *in itinere*;

xiii. FIRST: il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni;

xiv. Ministro e Ministero: il Ministro e il Ministero dell'università e della ricerca;

xv. Organismo di ricerca e diffusione della conoscenza: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

xvi. PNR 2021-2027: programma nazionale per la ricerca, documento che orienta le politiche della ricerca in Italia, individua priorità, obiettivi e azioni volte a sostenere la coerenza, l'efficienza e l'efficacia del sistema nazionale della ricerca;

xvii. Iniziative di cooperazione internazionale: accordi o programmi transnazionali congiuntamente definiti e gestiti da due o più Stati e, eventualmente, la Commissione europea, miranti a favorire la collaborazione internazionale in tema di ricerca e a supportare Progetti internazionali di ricerca, sviluppo e innovazione;

xviii. Progetti internazionali: progetti di ricerca fondamentale, ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale, presentati nell'ambito di bandi transnazionali inseriti nell'ambito di Iniziative di cooperazione internazionale e finanziati dal Ministero nel quale risultino coinvolti, come beneficiari delle agevolazioni, soggetti aventi stabile organizzazione in Italia, di natura giuridica pubblica e privata;

xix. Ricerca fondamentale: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o usi commerciali diretti;

xx. Ricerca industriale: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

xxi. Sviluppo sperimentale: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

xxii. Soggetto beneficiario: ogni soggetto di natura giuridica pubblica e privata destinatario di agevolazioni su Progetti internazionali finanziati dal Ministero;

xxiii. Partenariato di progetto o Partenariato: l'insieme dei partner italiani partecipanti ad un progetto internazionale che presentano congiuntamente, per il tramite del soggetto capofila, richiesta di finanziamento al Ministero;

xxiv. Soggetto capofila: ogni soggetto di natura giuridica pubblica e privata che presenta una domanda di finanziamento in forma partenariale o in forma individuale nel caso di progetti con un unico beneficiario italiano. Il soggetto capofila rappresenta tutti i partner italiani nei confronti del Ministero e non deve necessariamente coincidere con il coordinatore del progetto internazionale;

xxv. Struttura di gestione internazionale o struttura di gestione: organismo nominato dagli Stati partecipanti ed eventualmente dalla Commissione europea, incaricato di tutti gli aspetti legati alla presentazione dei progetti internazionali, che cura la valutazione scientifica degli stessi, svolta da un panel di esperti di diretta emanazione della Struttura stessa e degli Stati aderenti;

xxvi. TFUE: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

xxvii. Università: le istituzioni universitarie statali e non statali legalmente riconosciute ammesse al finanziamento statale *ex* legge 29 luglio 1991, n. 243, ivi compresi istituti e scuole universitarie ad ordinamento speciale e le università telematiche.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano, ove non espressamente richiamate, le definizioni previste dall'art. 2 del regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni e dalla comunicazione UE C(2022)7388 *final*.



Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto regolamenta la concessione di finanziamenti pubblici nell'ambito di Progetti internazionali, con particolare riferimento alla gestione procedurale dei progetti selezionati nell'ambito di Iniziative di cooperazione internazionale nonché alle procedure per l'uso dei fondi europei di cui al successivo Capo II del presente decreto.

2. Le iniziative di cooperazione internazionale sono promosse e gestite da Stati che manifestano la volontà di aderire ad attività transnazionali dirette al finanziamento congiunto di progetti proposti da raggruppamenti costituiti da università, enti, organismi di ricerca, imprese ed altri soggetti ritenuti ammissibili dai bandi transnazionali. Tali iniziative sono gestite da una Struttura di gestione internazionale, di cui alla lettera xxiv dell'art. 1.

3. Gli interventi di sostegno, di cui al presente decreto, sono realizzati a valere sulle complessive disponibilità del FIRST, dei fondi dell'Unione europea a valere sul conto IGRUE, Fondi strutturali e di investimento europei (Fondi *SIE)*, nonché a valere sulle risorse stanziate nelle forme di cofinanziamento su Fondi gestiti dal Ministero e sulle disponibilità delle risorse derivanti da altri Fondi nazionali e internazionali. I suddetti interventi sono diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei, bilaterali o internazionali. Sono altresì comprese le attività finalizzate a supportare la collaborazione scientifica nazionale ed internazionale e la creazione di reti di ricercatori, finalizzate allo sviluppo di buone pratiche, allo scambio di dati e metodologie anche con l'obiettivo di supportare i processi decisionali su specifiche tematiche.

4. Le modalità di gestione di interventi di sostegno a valere sui fondi di coesione di cui al regolamento (UE) 2021/1060 del 24 giugno 2021 saranno definite con un successivo decreto.

5. Il Ministero può procedere, con onere a carico del FIRST o di altri fondi utili allo scopo, a specifiche attività di studio, analisi e monitoraggio dei risultati e dell'impatto dei bandi e dei progetti finanziati ai sensi del presente decreto, per le quali può avvalersi di soggetti individuati ai sensi delle vigenti normative in materia di appalti pubblici di servizi.

Art. 3.

Strumenti di sostegno, forme, misure e modalità di assegnazione, durata

1. Ai sensi dell'art. 60, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, citato in premessa, sono strumenti a sostegno degli interventi, di cui al successivo art. 4, i contributi a fondo perduto.

2. Qualora i finanziamenti ai soggetti beneficiari dovessero configurare, in tutto o in parte, un aiuto di Stato, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 1 del TFUE, le intensità delle agevolazioni concedibili nella forma del contributo alla spesa di cui al precedente comma, le spese ammissibili e ogni altra disposizione in merito sono definite nei singoli bandi/avvisi secondo modalità compatibili con i limiti previsti dalla disciplina dell'Unione europea in tema di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione, conformemente a quanto stabilito dal regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il presente decreto si applica agli aiuti trasparenti, intesi come quelli per i quali è possibile calcolare con precisione l'equivalente sovvenzione lordo (ESL) *ex ante* senza dover effettuare una valutazione dei rischi, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. La durata dei progetti è definita nei singoli Avvisi integrativi o, quando non presenti, nei bandi internazionali.

5. È possibile concedere la proroga per la realizzazione delle attività progettuali, la cui conclusione deve, tuttavia, avvenire entro la data di chiusura del progetto internazionale. L'istanza di proroga deve essere inoltrata alla Struttura di gestione internazionale e al Ministero. Istanze di proroga per una durata inferiore o uguale a dodici mesi possono essere autorizzate dal Ministero solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione o, in assenza di tale struttura, se previamente approvate, in via preliminare, da tutti gli enti finanziatori nazionali che sovvenzionano il progetto. Per l'autorizzazione di istanze di proroga superiori a dodici mesi, oltre all'approvazione internazionale, prima descritta, il Ministero deve richiedere una preventiva verifica all'esperto tecnico-scientifico, ove presente.

Art. 4.

Linee di intervento e modalità procedurali di carattere generale

1. Le linee di intervento sono articolate in:

a. linea di intervento 1: interventi di cui alle lettere *b)* del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni;

b. linea di intervento 4: interventi di cui alla lettera *f)* del comma 4 dell'art. 60 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Ai fini del presente decreto, gli specifici interventi di cui al precedente comma 1 sono realizzati secondo modalità procedurali di carattere valutativo e negoziale, in conformità alle previsioni di cui ai successivi articoli, attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati e comunque nel rispetto delle modalità procedurali disciplinate dal presente decreto e dai singoli avvisi integrativi.



Art. 5.

Soggetti ammissibili e modalità di partecipazione

1. I soggetti ammissibili al finanziamento sono i soggetti indicati all'art. 60, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

2. La domanda di finanziamento deve essere presentata dal soggetto capofila. Nel caso in cui vi sia un unico soggetto richiedente italiano, questo assumerà il ruolo di soggetto capofila.

3. Oltre al soggetto capofila, un Partenariato può includere altri soggetti ammissibili così come definiti nell'Avviso integrativo nazionale, di cui al successivo art. 7. L'Avviso integrativo nazionale può, altresì, prevedere ulteriori specifici requisiti per l'individuazione del capofila e per la composizione del Partenariato, nonché stabilire il numero massimo di proposte a cui un soggetto può partecipare.

4. Il Partenariato di cui al precedente comma dovrà essere formalizzato secondo quanto segue:

a. nel caso in cui tutti i soggetti partecipanti al Partenariato siano soggetti pubblici, la stipula di un accordo *ex* art. 15 legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Accordi fra pubbliche amministrazioni»;

b. nel caso in cui tra i soggetti partecipanti al Partenariato vi siano soggetti privati, la stipula di un accordo di collaborazione tra soggetti di diversa natura giuridica.

5. Gli accordi di cui al precedente comma 5 sono stipulati al fine di disciplinare la gestione comune del finanziamento pubblico e di definire ruoli e responsabilità di ciascun soggetto partecipante nella realizzazione del progetto. In particolare, tali accordi dovranno prevedere almeno:

a. la responsabilità nei confronti del Ministero del soggetto capofila, in ordine al coordinamento delle attività progettuali e all'attuazione del progetto, nonché a tutte le responsabilità finanziarie a questo connesse;

b. la ripartizione delle attività e delle responsabilità tra il soggetto capofila ed il/i membro/i del Partenariato relativamente alla realizzazione del progetto;

c. la ripartizione finanziaria, nonché modalità e tempi necessari al trasferimento delle risorse, erogate dal Ministero, dal soggetto capofila agli altri soggetti beneficiari che compongono il Partenariato;

d. le responsabilità finanziarie di ciascun membro del Partenariato nei casi di inadempimento relativo alle attività di progetto, in relazione alle quote di attività spettanti.

6. Salvo diversamente stabilito nell'Avviso integrativo nazionale, il soggetto capofila deve assolvere, fra gli altri, i seguenti compiti:

a) rappresentare i soggetti nei rapporti con il Ministero, agendo in proprio e per loro conto;

b) presentare, ai fini dell'accesso alle agevolazioni e del mantenimento delle stesse, in nome proprio e per conto degli altri soggetti mandanti, la proposta o progetto di ricerca;

c) sottoscrivere, in nome e per conto dei soggetti mandanti, il capitolato tecnico, lo schema di disciplinare o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dal singolo bando/avviso nella forma predisposta dal Ministero;

d) effettuare il monitoraggio periodico sullo svolgimento del Progetto di ricerca;

e) richiedere, in nome proprio e per conto degli altri soggetti, l'erogazione finale;

f) ricevere i finanziamenti erogati dal Ministero e trasferirli agli altri componenti del Partenariato;

7. Gli accordi di cui al precedente comma 4 devono essere firmati dai legali rappresentanti del soggetto capofila e del/i membro/i del Partenariato, o da procuratore munito di procura speciale.

8. Gli accordi di cui al precedente comma 4 devono avere una durata temporale pari ad almeno la durata del progetto.

9. I soggetti privati possono ricevere finanziamenti nel rispetto ed entro i limiti della normativa sugli aiuti di Stato, disciplinati dal regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni che individua alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE.

10. Ove applicabile, l'individuazione di soggetti privati con cui presentare la proposta e realizzare l'intervento è effettuata dai soggetti pubblici nel rispetto dei principi di trasparenza, parità di trattamento e non discriminazione.

Art. 6.

Costi ammissibili

1. Ferma restando l'applicazione delle specifiche disposizioni contenute nei successivi articoli del presente decreto, sono considerati ammissibili i costi effettivamente e definitivamente sostenuti dal soggetto beneficiario che rientrano nelle categorie indicate nel regolamento n. 651/2014, così come specificato nell'Allegato I della Comunicazione UE 2014/C 198/01 e successive modificazioni ed integrazioni, in coerenza e nel rispetto dei principi e delle norme dettate in materia di contabilità pubblica generale.

2. Nel rispetto dei limiti di cui al precedente comma 1, sono ammissibili i costi espressamente specificati nei singoli bandi/avvisi.

3. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile, nel rispetto della normativa nazionale di riferimento.

4. L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.

5. I costi ammissibili decorrono dalla data indicata nel decreto di concessione e comunque non prima del novantesimo giorno successivo alla data di presentazione della proposta.



Capo II

LA GESTIONE PROCEDURALE DEI PROGETTI SELEZIONATI NELL'AMBITO DI INIZIATIVE E PROGRAMMI INTERNAZIONALI

Art. 7.

Avviso integrativo

1. La Struttura di gestione internazionale predispone e pubblica il Bando internazionale che definisce le condizioni generali di partecipazione valide per tutti i proponenti di tutte le nazioni partecipanti. Il testo di ciascun Bando internazionale contiene, di norma, un allegato in cui sono riassunte le principali norme nazionali (*National annex*), che devono essere rispettate dai singoli partecipanti. Il Ministero pubblica, laddove necessario, un Avviso integrativo di cui forma parte integrante lo schema di disciplinare (ovvero schema di altro atto negoziale tra le parti) contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali.

2. L'Avviso integrativo stabilisce tutte le disposizioni per la presentazione delle richieste di finanziamento da parte dei soggetti italiani, specificando, tra l'altro:

a. attività, soggetti e costi ammissibili;

b. disponibilità finanziarie;

c. forme e intensità delle agevolazioni;

d. modalità e termini di presentazione domande;

e. erogazione dei finanziamenti;

f. variazioni;

g. informazioni.

Art. 8.

Modalità di presentazione della domanda

1. Contestualmente alla presentazione dei progetti a livello internazionale, i soggetti italiani che compongono i raggruppamenti transnazionali devono presentare domanda di finanziamento al Ministero in risposta alla pubblicazione dell'Avviso integrativo e/o del *National annex* allegato al bando internazionale.

2. Le modalità di presentazione della domanda e dei documenti ad essa allegati sono definite in coerenza con le corrispondenti modalità previste dai bandi internazionali. In ragione di quanto innanzi, nei bandi internazionali che prevedano la presentazione delle proposte in due fasi successive - c.d. *pre-proposal* e *full proposal* - anche la documentazione nazionale sarà similmente richiesta in due fasi successive. In tal caso, alla scadenza della prima fase il capofila dovrà presentare una domanda preliminare da completare entro la scadenza della seconda fase.

3. Le domande di partecipazione devono essere corredate dalla documentazione in allegato al presente decreto.

4. Le domande e, ove richiesto, i documenti allegati di cui al precedente comma, devono essere firmati dal legale rappresentante del soggetto proponente o capofila o da procuratore munito di procura speciale, allegando copia della procura speciale o altri atti che autorizzino il firmatario a sottoscrivere i documenti.

5. Salvo diversamente stabilito nell'Avviso integrativo nazionale, la documentazione prima indicata deve essere trasmessa al Ministero tramite un'apposita piattaforma informatica entro le scadenze indicate dell'Avviso integrativo nazionale.

6. Sono escluse le domande trasmesse oltre i termini stabiliti da ciascun Avviso integrativo e con modalità difformi rispetto a quelle dallo stesso indicate.

7. Fatti salvi i motivi di esclusione indicati nel precedente comma, nel caso in cui la documentazione per la richiesta di finanziamento sia compilata difformemente da come previsto dall'Avviso integrativo, il Ministero si riserva di richiedere al soggetto capofila tutti i chiarimenti e le integrazioni ritenuti necessari.

Art. 9.

Verifica di eleggibilità

1. Il Ministero procede alla verifica di eleggibilità finalizzata ad accertare:

a. l'ammissibilità dei soggetti richiedenti ai sensi del presente decreto e delle normative vigenti in materia, anche regolamentari, oltre che dei singoli Avvisi integrativi nazionali;

b. il rispetto della procedura di presentazione della documentazione per la richiesta di finanziamento;

c. la relativa completezza e correttezza formale e sostanziale.

2. L'amministrazione pubblica i risultati delle verifiche svolte ai fini dell'eleggibilità sul proprio sito web e li trasmette alla Struttura di gestione internazionale per l'avvio della valutazione scientifica dei progetti ammissibili.

Art. 10.

Valutazione e selezione dei progetti effettuata dalla struttura di gestione internazionale

1. La Struttura di gestione internazionale effettua la valutazione tecnico-scientifica dei progetti ammissibili e, anche all'esito di eventuali negoziazioni e/o riconfigurazioni dei progetti, definisce e comunica al Ministero la graduatoria di merito (c.d. *Ranking List*) e l'elenco dei progetti selezionati per il finanziamento in base ai criteri di valutazione e selezione prestabiliti dalla *call*.

2. Il Ministero, preso atto della *Ranking List*, dell'elenco dei progetti selezionati per il finanziamento e dei risultati nella negoziazione e/o riconfigurazione dei progetti comunicati dalla Struttura di gestione internazionale, avvia le procedure nazionali di ammissione al finanziamento.

3. Al fine di finanziare il maggior numero di progetti ritenuti ammissibili dai bandi transnazionali, il Ministero ha facoltà di finanziare ulteriori progetti in esubero pervenuti ad altri Ministeri e/o amministrazioni regionali e da questi non finanziabili per mancanza di coperture, previa verifica dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente decreto.



4. Nei casi in cui il bando internazionale preveda una valutazione scientifica *ex ante* a livello nazionale, le procedure di valutazione saranno regolamentate tramite l'Avviso integrativo nazionale.

5. Nel caso in cui le risorse residue non soddisfino completamente la richiesta di finanziamento dell'ultimo progetto finanziabile, il Ministero comunica al soggetto capofila la disponibilità di una quota parziale del finanziamento richiesto. Il soggetto capofila e gli eventuali membri del Partenariato italiano possono ricevere il finanziamento solo se garantiscono la copertura finanziaria con fondi propri anche della quota di finanziamento non concessa dal Ministero e assicurano lo svolgimento delle attività progettuali di competenza previste nel Progetto internazionale e della specifica parte relativa all'intervento nazionale.

Art. 11.

Modalità di gestione degli interventi

1. Il Ministero, in esito alle risultanze delle attività di valutazione descritte nel precedente articolo, procede nei confronti dei soggetti assegnatari di risorse all'adozione del decreto di concessione. Formano parte integrante dello stesso il capitolato tecnico, lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto dall'Avviso integrativo, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento.

2. Il decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato dalla documentazione di cui al precedente comma 1, è trasmesso al Soggetto proponente o capofila per la successiva formale accettazione mediante la sottoscrizione dell'atto d'obbligo.

Art. 12.

Modalità di erogazione del contributo

1. Il trasferimento delle risorse al soggetto capofila sarà disposto in due soluzioni: la prima a titolo di anticipazione e la seconda a titolo di saldo.

2. All'esito della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, il Ministero procede all'erogazione al soggetto capofila dell'anticipazione nella misura massima indicata nell'Avviso integrativo nazionale e, comunque, sino ad un massimo pari al 90% dell'importo agevolato.

3. Con riferimento alla erogazione a titolo di saldo, il soggetto capofila dovrà trasmettere entro trenta giorni dalla chiusura delle attività progettuali, una relazione in ordine alla complessiva realizzazione del progetto finanziato dal Ministero e la documentazione amministrativo-contabile relativa alle spese sostenute.

4. Nei casi in cui la Struttura di gestione internazionale effettui una propria attività di monitoraggio sull'andamento dei progetti, il Ministero acquisisce, dalla Struttura di gestione, il rapporto finale sul progetto redatto dai partecipanti e l'eventuale rapporto di monitoraggio finale redatto dalla Struttura di gestione stessa.

5. La documentazione, di cui ai commi 4 e 5, viene sottoposta alla valutazione amministrativo-contabile dell'Istituto convenzionato, di cui alla lettera viii dell'art. 1, e alla valutazione tecnico-scientifica da parte di un esperto tecnico-scientifico, che verifica la congruità dei costi sostenuti e il conseguimento degli obiettivi connessi all'esecuzione del progetto, anche tenendo conto delle eventuali rettifiche e variazioni intervenute.

6. In esito alle verifiche di cui al comma precedente, il Ministero procederà alla erogazione del saldo finale spettante o al recupero della quota di anticipazione non dovuta.

7. Il contributo verrà erogato esclusivamente al soggetto capofila, che dovrà impegnarsi a trasferire tempestivamente, e comunque non oltre il termine di novanta giorni dalla ricezione del contributo da parte del Ministero, agli altri componenti del Partenariato le somme di rispettiva competenza.

Art. 13.

Variazioni progettuali

1. Le variazioni progettuali di natura soggettiva e oggettiva, possono intervenire soltanto nella fase di valutazione *in itinere*, salvo diverse indicazioni riportate nell'Avviso integrativo nazionale

2. Le richieste di variazione devono essere comunicate alla Struttura di gestione internazionale e al Ministero. Le variazioni possono essere autorizzate dal Ministero con idoneo provvedimento solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione.

3. Resta inteso che qualsiasi variazione richiesta deve preservare il progetto nei suoi requisiti sostanziali rispetto ai criteri di accesso al finanziamento, salvaguardandone la validità e le finalità sottese all'intervento dell'amministrazione.

Art. 14.

Morosità, revoca e interruzione

1. Il bando/avviso prevede specificamente i casi di revoca del sostegno concesso, disposto con provvedimento del Ministero sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate ai sensi degli articoli precedenti.

2. Le agevolazioni possono essere revocate, in tutto o in parte in caso di:

a. morosità e mancata restituzione degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso, fatte salve le situazioni legate all'emanazione di specifici provvedimenti di emergenza volti all'introduzione di moratorie temporanee sul pagamento di mutui e finanziamenti;

b. mancata realizzazione dell'intervento o mancato raggiungimento degli obiettivi previsti, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;



c. grave inadempienza contrattuale, secondo quanto specificato nel bando/avviso;

d. assenza di uno o più requisiti di ammissibilità non sanabili ed imputabile al soggetto beneficiario;

e. fallimento del soggetto beneficiario o apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatta salva la possibilità per il Ministero di valutare la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto e nei limiti di cui ai commi successivi;

f. provvedimenti definitivi di altre Autorità vigilanti che comportino la perdita dei benefici concessi;

g. altri casi previsti dal bando/avviso e atti collegati.

3. In caso di revoca totale del provvedimento di concessione del finanziamento, il Ministero procede con il disimpegno dei relativi importi e il recupero delle eventuali somme già erogate, maggiorate degli interessi dovuti per legge e per contratto.

4. In caso di revoca parziale, il Ministero dispone la valutazione, attraverso gli esperti di cui agli articoli precedenti, dello stato di avanzamento, del livello di raggiungimento degli obiettivi previsti e della autonoma funzionalità della parte correttamente realizzata. Sulla base degli esiti, il Ministero determina gli importi da revocare e disimpegnare, le somme da riconoscere al soggetto beneficiario, le erogazioni da effettuare ovvero gli importi per i quali disporre il recupero, maggiorati degli interessi dovuti per legge e per contratto.

5. Nei casi di procedure fallimentari e altre procedure concorsuali, fatte salve le previsioni di dettaglio di cui ai commi successivi, nel caso di intervento concluso, il Ministero può disporre, previo parere degli esperti di cui agli articoli precedenti, la revoca parziale del provvedimento di concessione e delle somme erogate a titolo di credito agevolato (recupero del debito residuo maggiorato degli interessi di revoca). Nel caso di Progetto in corso, il Ministero procede con le valutazioni di cui al comma 4, ai fini delle occorrenti determinazioni da assumere.

6. In caso di azienda in concordato preventivo o amministrazione straordinaria le cui attività progettuali si siano concluse positivamente prima della data di avvio della procedura – da intendersi coincidente con quella dei provvedimenti adottati dagli organi competenti ai sensi della normativa di riferimento – se il piano di ristrutturazione/concordatario prevede l'oggettiva continuazione delle attività imprenditoriali con salvaguardia e mantenimento dei posti di lavoro, non si procede alla revoca del contributo. Il credito vantato, oggetto della dichiarazione del credito, sarà riferito al solo debito residuo, oltre interessi contrattualmente previsti. Nei casi di azienda in liquidazione volontaria le cui attività si siano concluse positivamente, si può procedere chiedendo l'estinzione anticipata del finanziamento entro trenta giorni e, in caso di mancato pagamento, adottando il provvedimento di revoca, limitatamente alla parte di agevolazione concessa sotto forma di credito agevolato, prevedendo il contestuale recupero del debito residuo maggiorato degli interessi di revoca individuati nei singoli bandi/avvisi e/o nei relativi disciplinari. Restano salvi i casi di azienda in liquidazione volontaria le cui attività non si sono ancora concluse. Nei casi di concordato in bianco non viene meno, durante la pendenza del termine per la presentazione del piano, il requisito di qualificazione.

7. In presenza di interruzione della ricerca per motivi tecnici, l'amministrazione si avvarrà della valutazione dell'esperto tecnico-scientifico che dovrà esprimersi in merito alla tipologia di interruzione, in particolare se la stessa sia stata determinata da motivi tecnici indipendenti dalla volontà del soggetto beneficiario. In tale caso il soggetto beneficiario avrà diritto al valore della ricerca eseguito per la parte correttamente realizzata, così come valutato all'esito delle verifiche previste, sino al momento dell'interruzione.

Art. 15.

Affidamento della fase in itinere *alla struttura di gestione*

1. Quando previsto dalle regole gestionali dell'Iniziativa di cooperazione internazionale, il Ministero può decidere di affidare alla Struttura di gestione internazionale la gestione della fase in itinere e trasferire ad essa i fondi necessari per l'erogazione dei contributi ai beneficiari italiani.

2. A tal fine, il Ministero stipula con la Struttura di gestione un'apposita convenzione nella quale siano disciplinate le modalità di gestione della fase in itinere, anche al fine di assicurare il rispetto della vigente normativa nazionale.

Capo III

PROCEDURE PER L'USO DEI FONDI EUROPEI DEPOSITATI SUL CONTO DI CONTABILITÀ SPECIALE APERTO AI SENSI DEL DECRETO DEL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 30 MAGGIO 2014

Art. 16.

Depositi conto IGRUE

1. I fondi erogati al Ministero dalla Commissione europea, dal coordinatore o da un soggetto attuatore di una azione europea, in ragione della partecipazione del Ministero ad azioni europee quali, ad esempio, *European Partnership*, Eranet, Programmi *ex* art. 185 e 187 TFUE, *Coordination and Support Action* (d'ora in poi *CSA)*, sono versati su appositi interventi aperti presso il Conto di contabilità speciale istituito ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 (d'ora in poi Conto IGRUE).

Art. 17.

Utilizzo fondi

1. Nel caso in cui il Ministero rivesta il ruolo di coordinatore di una *European Partnership*, un progetto Eranet o di una CSA e, in forza di tale ruolo, sia chiamato a gestire la contabilità generale del progetto e i flussi finanziari tra la Commissione europea e tutti i partner dell'iniziativa di cooperazione internazionale, l'apposito



intervento aperto presso il conto IGRUE sarà utilizzato sia per gestire tutte le operazioni correlate al coordinamento del progetto, inclusi i trasferimenti da e per la Commissione europea e i trasferimenti da e per i partner dell'iniziativa di cooperazione internazionale, sia per il finanziamento dei partecipanti italiani ai progetti di ricerca vincitori del bando.

2. Nel caso in cui il Ministero sia uno dei partner di una *European Partnership*, un progetto Eranet o di una CSA, l'apposito intervento aperto presso il conto IGRUE sarà utilizzato per gestire tutte le operazioni correlate alla partecipazione del Ministero al progetto stesso, inclusi i trasferimenti di fondi da e per il coordinatore del progetto, da e per eventuali partner affiliati al Ministero e il finanziamento dei partecipanti italiani ai progetti di ricerca vincitori del bando.

Art. 18.

Programmi europei co-finanziati per il supporto di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione

1. I fondi erogati al Ministero dal coordinatore di un Programma europeo co-finanziato devono essere utilizzati per:

a. finanziare o co-finanziare i partecipanti italiani ai progetti di ricerca risultati vincitori dei bandi cofinanziati pubblicati dallo stesso Programma;

b. coprire i costi di partecipazione alle attività del Programma in questione, ovvero compensi per collaboratori esterni che coadiuvano il personale interno nella gestione del Programma, esecuzione di *audit* previsti dal Programma o da autorità di controllo europee, missioni, organizzazione di eventi, spese generali ed ogni altra attività prevista dal programma di lavoro e dal *Grant Agreement* con la Commissione europea;

c. finanziare o co-finanziare ulteriori bandi pubblicati dallo stesso Programma o programmi affini tematicamente;

d. finanziare o co-finanziare i costi di valutazione dei progetti;

e. co-finanziare, solo ed esclusivamente nel caso in cui non sia possibile utilizzare detti fondi nei modi previsti dalle precedenti lettere da a. a d., altri bandi pubblicati da ulteriori programmi;

f. incentivare il personale del Ministero funzionale all'espletamento dei programmi europei co-finanziati, ove la propria attività venga rendicontata fra le spese sostenute dal Ministero.

2. L'utilizzo dei fondi presenti sul conto IGRUE è subordinato al preventivo accertamento della disponibilità degli stessi secondo le regole di rendicontazione previste dal *Grant Agreement* europeo, sulla base del quale sono erogate al Ministero.

Art. 19.

Azioni di coordinamento e supporto

1. Considerato che le Azioni di coordinamento e supporto (CSA) prevedono soltanto l'esecuzione di determinate attività a supporto della ricerca ovvero, ad esempio, studi, seminari, conferenze, attività di coordinamento e/o allineamento di programmi nazionali e regionali per il supporto della ricerca, incluse anche le attività delle Iniziative di programmazione congiunta, i fondi erogati al Ministero dal coordinatore di una CSA devono essere utilizzati per:

a. coprire i costi di partecipazione alle attività del progetto in questione, comprendenti i compensi per collaboratori esterni che coadiuvano il personale interno nell'esecuzione delle attività previste dal progetto, le missioni, l'organizzazione di eventi, le spese generali ed ogni altra attività prevista dal programma di lavoro della CSA, nonché, ove venga rendicontata l'attività di personale di ruolo del Ministero, funzionale all'espletamento delle azioni di coordinamento e supporto, la creazione di un fondo, da ripartire, per l'incentivazione del personale del Ministero;

b. nel caso in cui il programma di lavoro della CSA preveda anche attività di supporto alle iniziative di Programmazione congiunta, i fondi erogati al MUR dal coordinatore di una CSA possono essere utilizzati anche per coprire i costi di partecipazione del Ministero alle iniziative di programmazione congiunta di cui alle conclusioni del Consiglio n. 17226/09 del 3 dicembre 2009, n. 14976/10 del 12 ottobre 2021 e n. 18345/11 del 6 dicembre 2011.

Art. 20.

Gestione conto IGRUE

1. L'ufficio competente redige, nel mese di gennaio di ciascun anno solare, un rapporto a consuntivo sull'utilizzo dei fondi presenti nel conto IGRUE durante l'anno precedente. Il rapporto a consuntivo dell'anno precedente deve essere sottoposto all'approvazione del direttore generale.

Art. 21.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per il completamento degli adempimenti connessi alla realizzazione dei progetti presentati in vigenza di precedenti disposizioni, restano vigenti i criteri e le modalità procedurali stabilite dalle disposizioni stesse.

2. La vigenza del presente regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione è subordinata alla vigenza del regolamento (UE) n. 651/2014 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti ed entra in vigore il giorno successivo alla sua registrazione.

Roma, 6 settembre 2024

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2550

24A05739



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano a base di proteina *spike* ricombinante di SARS-CoV-2 (*Omicron* JN.1) con adiuvante Matrix-M), «Nuvaxovid JN.1». (Determina n. 614/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la istanza della azienda Novavax CZ a.s., titolare della autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino «Nuvaxovid» (variante JN.1) con sede in Líbalova 2348/1, Chodov, 149 00 Praha 4 Repubblica ceca, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 130271 del 09.10.2024/A-UPC con la quale, a seguito di approvazione della variazione EMEA/H/C/005808/II/0078, ha richiesto la autorizzazione alla immissione in commercio delle confezioni del vaccino «Nuvaxovid» variante JN.1 (numero europeo di presentazione EU/1/21/1618/007 e EU/1/21/1618/009), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea n. 7155 dell'8 ottobre 2024 nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea;



Vista la decisione della Commissione europea n. 7155 dell'8 ottobre 2024 che autorizza l'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 denominato «Nuvaxovid JN.1»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-10 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della decisione della Commissione, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio delle confezioni del vaccino antinfluenzale per uso umano:

NUVAXOVID JN.1,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NUVAXOVID JN.1.

Codice ATC - principio attivo: J07BX03 proteina *spike* ricombinante di SARS-CoV-2 (*Omicron* JN.1) con adiuvante Matrix-M.

Titolare: Novavax CZ, a.s.

Cod. procedura EMEA/H/C/005808/II/0078.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Nuvaxovid JN.1» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Nuvaxovid JN.1» viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1618/007 A.I.C.: 051560011/E in base 32: 1K5HLC - 5 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/21/1618/009 A.I.C.: 051560023/E in base 32: 1K5HLR - 5 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A05677



DETERMINA 22 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano a base di proteina *spike* ricombinante di SARS-CoV-2 (*Omicron* XBB.1.5) con adiuvante Matrix-M2), «Nuvaxovid XBB.1.5». (Determina n. 615/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la istanza della azienda Novavax CZ a.s., titolare della autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti-Covid 19 «Nuvaxovid XBB.1.5», con sede in Líbalova 2348/1, Chodov, 149 00 Praha 4 Repubblica Ceca, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 130271 del 9 ottobre 2024/A-UPC con la quale ha richiesto la autorizzazione alla immissione in commercio delle confezioni del vaccino «Nuvaxovid» variante XBB.1.5 (Numero europeo di presentazione EU/1/21/1618/005 e EU/1/21/1618/010), a seguito della approvazione delle variazioni EMEA/H/C/005808/II/0063/G e EMEA/H/C/005808/IB/0089, nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel registro comunitario;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7155 dell'8 ottobre 2024 che autorizza l'immissione in commercio del vaccino anti Covid-19 denominato «Nuvaxovid XBB.1.5»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-10 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;



Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione n. 7155 dell'8 ottobre 2024, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio delle confezioni del vaccino antinfluenzale per uso umano:

NUVAXOVID XBB.1.5,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online*: https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

NUVAXOVID XBB.1.5;

codice ATC - principio attivo: J07BX03 proteina spike ricombinante di SARS-CoV-2 (*Omicron* XBB.1.5) con adiuvante Matrix-M;

titolare: Novavax CZ, a.s.;

cod. procedura EMEA/H/C/005808/II/0063/G - EMEA/H/C/005808/IB/0089.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Nuvaxovid XBB.1.5» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Nuvaxovid XBB.1.5» viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1618/005 A.I.C.: 050926031 /E In base 32: 1JL4GH - 5 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU/1/21/1618/010 A.I.C.: 050926043 /E In base 32: 1JL4GV - 5 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Uso intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,5 ml (1 dose) - 1 flaconcino monodose (1 dose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A05678

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fruquintinib, «Fruzaqla». (Determina n. 616/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;



Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FRUZAQLA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *online*: https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).



4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

FRUZAQLA;

codice ATC - principio attivo: L01EK04 fruquintinib;

titolare: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;

cod. procedura EMEA/H/C/005979/0000;

GUUE 31 luglio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Fruzaqla», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del colon-retto metastatico (mCRC) che sono stati precedentemente trattati con le terapie *standard* disponibili, incluse le chemioterapie a base di fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan, agenti anti-VEGF e agenti anti-EGFR e che hanno manifestato progressione o sono risultati intolleranti al trattamento con trifluridina-tipiracil o con regorafenib.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Fruzaqla» deve essere iniziato da un medico esperto nella somministrazione di terapie antitumorali.

«Fruzaqla» è per uso orale.

Le capsule possono essere assunte con o senza cibo e devono essere deglutite intere.

Le capsule non devono essere masticate, dissolte o aperte, poiché non sono noti i potenziali effetti di queste alterazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1827/001 A.I.C.: 051360016 /E In base 32: 1JZD8J - 1 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule;

EU/1/24/1827/002 A.I.C.: 051360028 /E In base 32: 1JZD8W - 5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 21 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

24A05679

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano a mRNA che codifica per KP.2, «Comirnaty KP.2». (Determina n. 613/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;



Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la decisione della Commissione europea n. 6867 del 26 settembre 2024 che autorizza l'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 denominato «Comirnaty KP.2»;

Vista la istanza della azienda Pfizer S.r.l. con sede legale in via Isonzo n. 71 - 04100 - Latina, in qualità di rappresentante locale del titolare della autorizzazione all'immissione in commercio BioNTech Manifacturing GmbH, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 123545 del 24.09.2024/A-UPC con la quale ha richiesto la autorizzazione alla immissione in commercio delle confezioni del vaccino «Comirnaty KP.2» (Numero europeo di presentazione dalla EU/1/20/1528/037 e EU/1/20/1528/042), a seguito della approvazione della variazione EMEA/H/C/005735/II/0224 (EMA/VR/0000225514),nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 7-10 ottobre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione n. 6867 del 26 settembre 2024, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio delle confezioni del vaccino antinfluenzale per uso umano:

COMIRNATY KP.2

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

COMIRNATY KP.2.

Codice ATC - principio attivo: J07BN01 mRNA che codifica per KP.2.

Titolare: Biontech Manufacturing Gmbh

Cod. procedura: EMEA/H/C/005735/II/0224 (EMA/VR/0000225514).

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.



Indicazioni terapeutiche

Conf. 037-038-039.

«Comirnaty KP.2» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARSCoV2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 040-041.

«Comirnaty KP.2» 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARSCoV2, in bambini di età compresa fra cinque e undici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 042.

«Comirnaty KP.2» 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARSCoV2, nella prima infanzia, nei bambini di età compresa fra sei mesi e quattro anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Conf. 037-038-039.

«Comirnaty KP.2» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose.

I flaconcini monodose di «Comirnaty KP.2» contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 mL di «Comirnaty KP.2»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose.

I flaconcini multidose di «Comirnaty KP.2» contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi *standard*, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preriempite.

Ogni siringa preriempita monodose di «Comirnaty KP.2» contiene 1 dose da 0,3 mL di vaccino.

inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Conf. 040-041.

«Comirnaty KP.2» 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose.

I flaconcini monodose di «Comirnaty KP.2» contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 mL di «Comirnaty KP.2»;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose.

I flaconcini multidose di «Comirnaty KP.2» contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi *standard*, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Conf. 042.

«Comirnaty KP.2» 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini con capsula di chiusura gialla di «Comirnaty KP.2» contengono 3 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 3 dosi da un singolo flaconcino, è possibile utilizzare siringhe e aghi *standard*. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra sei mesi e meno di dodici mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore ad un anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/20/1528/037 A.I.C.: 051514014 /E In base 32: 1K42NY - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

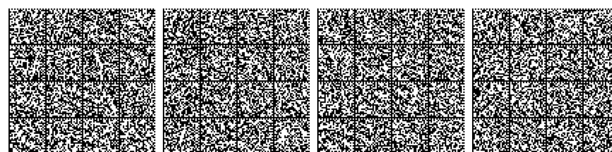
EU1/20/1528/038 A.I.C.: 051514026 /E In base 32: 1K42PB - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU1/20/1528/039 A.I.C.: 051514038 /E In base 32: 1K42PQ - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,418 mL (1 dose) - 10 siringhe preriempite (10 dosi);

EU1/20/1528/040 A.I.C.: 051514040/E In base 32: 1K42PS - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (1 dose) - 10 flaconcini monodose (10 dosi);

EU1/20/1528/041 A.I.C.: 051514053 /E In base 32: 1K42Q5 - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,25 mL (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU1/20/1528/042 A.I.C.: 051514065 /E In base 32: 1K42QK - 3 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (3 dosi) - 10 flaconcini multidose (30 dosi).



Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A05680

DETERMINA 29 ottobre 2024.

Procedura *pay-back* 5% - Anno 2024. (Determina n. 117/2024).

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, così come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (di seguito, «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della Salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute 9 febbraio 2024 con cui è stato nominato il dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007», con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA con la deliberazione del consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della già citata legge 27 dicembre 2006, n. 296 che ha riconosciuto alle aziende farmaceutiche la possibilità di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata al punto precedente, previa dichiarazione di impegno al versamento, in favore delle Regioni interessate, degli importi così come indicati nelle tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 27 settembre 2006 recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 settembre 2006, n. 227, con cui sono stati disposti dall'AIFA *i)* la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale; *ii)* la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6% del prezzo al pubblico, come da determina del direttore generale dell'AIFA 30 dicembre 2005, recante «Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005»; ed *iii)* il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per l'anno 2006, previa verifica da effettuarsi entro la data del 15 febbraio 2007;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 9 febbraio 2007, di «Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di *pay-back*», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 febbraio 2007, n. 43, e, in particolare, l'art. 1, comma 3, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista ai sensi dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, contenente le «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»;

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014», a de-



correre dall'anno 2014, ha dato la possibilità alle aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta di usufruire della sospensione della riduzione di prezzo del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, come disposta con la citata determina 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse ai fini del presente provvedimento, la determina del direttore generale dell'AIFA 27 giugno 2023, n. 262, riguardante «Procedura *pay-back* 5% - Anno 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 giugno 2023, n. 150, che ha regolamentato, per l'anno 2023, la relativa procedura di *pay-back*, specificando i prezzi dei medicinali rispetto ai quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi dei medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Ravvisata, anche per l'anno 2024, la necessità di procedere a determinare i prezzi dei medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, nonché dei prezzi dei medicinali delle aziende che non manifestano detta volontà ovvero che, pur avendola manifestata, non procedono al versamento di quanto dovuto in favore delle regioni interessate;

Preso atto che, ai fini della suddetta determina dei prezzi, anche per il procedimento relativo all'anno 2024, le eventuali differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi, quale conseguenza dall'applicazione del *pay-back* 5%, non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, contenente il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 e successive modifiche e integrazioni, contenente il «Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi»;

il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

il regolamento AIFA in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato;

Considerata la comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% - Anno 2024, pubblicata sul portale AIFA in data 11 ottobre 2024, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 10,00 della medesima data, attraverso il *link* «Altri procedimenti di *pay-back* e di ripiano», alla sezione servizi *on-line* AIFA dedicata, per prendere visione dell'elenco dei medicinali per i quali è possibile avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5%, a fronte del versamento *(pay-back)* del relativo controvalore sui conti correnti appositamente indicati dalle singole regioni interessate;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - Anno 2024, pervenute all'AIFA fino alla data del 21 ottobre 2024;

Tenuto conto delle comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute all'indirizzo PEC dedicato fino al 21 ottobre 2024;

Per tutto quanto in premessa;

Determina:

Art. 1.

1. È approvata la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2024, di cui all'allegato 1 del presente provvedimento.

2. In applicazione della predetta metodologia, è approvato l'elenco di cui all'allegato 2 del presente provvedimento, che riporta le confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modifiche e integrazioni, classificati in classe A e H (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale), per i quali sono ripristinati, con decorrenza dal 1° novembre 2024, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) nonché le confezioni di medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 31 ottobre 2024, in ragione dell'applicazione del *pay-back*, è sospesa la riduzione del prezzo del 5%, di cui alla determina del direttore generale dell'AIFA 27 settembre 2006.

3. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativi ai medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi al pubblico, comprensivi dell'IVA, applicati a fronte della loro erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale e, altresì, della riduzione prevista dalla determina del direttore generale dell'AIFA del 3 luglio 2006.

4. I prezzi riportati nell'allegato 2 relativi ai medicinali di classe H di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi massimi di cessione al lordo dell'eventuale ulteriore sconto Servizio sanitario nazionale, applicati a fronte della loro erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale e comprensivi, altresì, della riduzione prevista dalla determina di cui al comma precedente.

Art. 2.

1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - Anno 2024 provvedono in favore delle regioni interessate entro il 28 ottobre 2024, a completare il versamento degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2023.

2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro il 30 ottobre 2024 agli indirizzi di posta elettronica (ordinaria e *PEC)* dedicati.

Art. 3.

Il presente provvedimento, unitamente agli allegati 1 e 2, che ne costituiscono parte integrante, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana con efficacia dal giorno successivo alla relativa pubblicazione.

Roma, 29 ottobre 2024

Il direttore: RUSSO



ALLEGATO *1*

METODOLOGIA DI CALCOLO
DEL *PAY-BACK* 5% 2024

L'art. 1, commi 225 e 227, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni ed integrazioni offre la possibilità, a partire dall'anno 2014, per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g, legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni, della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA del 27 settembre 2006. Si rende qui di seguito nota la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2024.

A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H che hanno aderito al procedimento del *pay-back* 5% per l'anno 2023 di cui alla determina AIFA n. DG/262/2023 del 27 giugno 2023 concernente procedura *pay-back* 5% - Anno 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 150 del 29 giugno 2023, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta ai sensi della determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

2. Sono state individuate tutte le specialità in fascia A e in fascia H commercializzate nel corso del 2023, aventi almeno un mese di consumi a carico del Servizio sanitario nazionale.

3. Sono state, inoltre, selezionate tutte quelle in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 che hanno perso nel 2023 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)*, legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Infine, si è tenuto conto di tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 sono stati estratti i dati di consumo (numero di confezioni) sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) sia attraverso quello delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2023. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2023.

6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a. per i farmaci in fascia A:

i. erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40, dell'art. 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006 e della eventuale riduzione selettiva ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

ii. per quelli erogati alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40, dell'art. 1 legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge det. AIFA 3 luglio 2006, e dello sconto Servizio sanitario nazionale esclusivamente negoziato con l'AIFA, ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA.

b. per i farmaci in fascia H (erogati esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale (vigente al 30 settembre 2024) e quello ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2023 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di *pay-back* 5% per l'anno 2024 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna Regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti al 30 settembre 2024.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il *pay-back* 5% al 2024, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di *pay-back* che dovrà essere comunque versato alle Regioni per i mesi del 2024 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo ovvero per l'anno oggetto del presente provvedimento poiché l'azienda beneficerà fino al 31 ottobre 2024 di tale sospensione, il *pay-back* è stato calcolato per il periodo (1° gennaio 2024 – 31 ottobre 2024). Sono escluse tutte le specialità per le quali l'azienda titolare di AIC abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, per tali specialità l'importo di *pay-back* sarà calcolato esclusivamente per i mesi in cui l'azienda ha beneficiato della sospensione della riduzione del 5%.

9. Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)*, Legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e successive modificazioni ed integrazioni (Legge Finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle Regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del *pay-back* è pertanto determinato sul prezzo a ricavo azienda come descritto al punto 6 (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determina AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla determina AIFA del 15 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012).

B) Ambito di applicazione

Il procedimento fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2023, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata legge 16 novembre 2001 n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni con prezzo al pubblico uguale o inferiore a cinque euro (art. 1, comma 2, determina AIFA del 27 settembre 2006).

C) Dati di consumo

Ai fini del procedimento, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed – istituito dell'art. 68, comma 9, legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'art. 18, decreto ministeriale salute 20 settembre 2004, n. 245) e quelli generati sulla base delle Distinte contabili riepilogative (DCR) 2023 aggiornate che AIFA riceve mensilmente dalle Regioni;

per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del decreto ministeriale salute 15 luglio 2004), i dati della distribuzione diretta e per conto (flusso istituito ai sensi del decreto ministeriale salute 30 luglio 2007) acquisiti da NSIS con nota protocollata n. 0009116-17 giugno 2024-DGSISS-MDS-P e aggiornati dall'NSIS al 6 giugno 2024.

Glossario:

(1) Convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del n. di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

(2) Non convenzionata (classe *A)*: importo del *pay-back* ricavato sulla base del n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(3) Non convenzionata (classe *H)*: importo del *pay-back* derivante dal n. di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

(4)=(1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del *pay-back* della convenzionata, della non convenzionata (classe *A)* e della non convenzionata (classe *H)*.

(5)=Nella piattaforma *payback* 5% 2024, il prezzo riportato nel prospetto «Confezioni in convenzionata» è da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge (5% +5%).

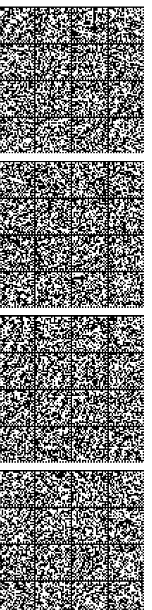


ALLEGATO 2

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolungato	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	253,52	
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292019	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292021	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042292033	ABRIFF	sosp inal 120 dosi 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	x
D11AH07	TRALOKINUMAB	049573025	ADTRALZA	2x2 siringhe preriempite SC 150 mg 1 ml confezione multipla	LEO PHARMA A/S	H	1.216,00	x
D11AH07	TRALOKINUMAB	049573049	ADTRALZA	2 penne preriempite SC 300 mg 2 ml	LEO PHARMA A/S	H	1.216,00	x
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino INFUS EV 5 ml 500 U	SANOFI B.V.	H	631,75	
H02AB09	IDROCORTISONE	046129019	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 0,5 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	62,72	x
H02AB09	IDROCORTISONE	046129021	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 1 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	125,43	x
H02AB09	IDROCORTISONE	046129033	ALKINDI	granuli in capsule da aprire 2 mg 50 cps flacone	DIURNAL EUROPE BV	A	180,31	x
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043438023	ANORO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	57,15	x
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 U/ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	31,28	
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 U	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	46,92	
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	solostar 5 penne preriempite SC 100 U/ml 3 ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	46,92	
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	67,45	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	40,47	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	138,04	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01	x
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364013	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 75 UI/0,125 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	32,48	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364025	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 150 UI/0,25 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	64,13	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364037	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 225 UI/0,375 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	95,00	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364049	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 300 UI/0,50 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	125,06	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364052	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 450 UI/0,75 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	185,15	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364064	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 75 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	162,41	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364088	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 150 UI/0,25 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	320,68	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364102	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 225 UI/0,375 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	475,00	x



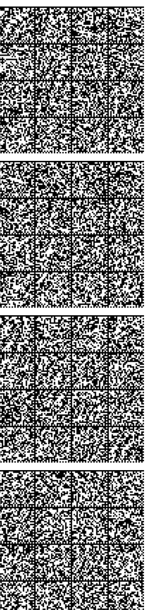
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364126	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 300 UI/0,50 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	625,32	x
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364140	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 450 UI/0,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	925,76	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	16,18	x
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	orale soluz 4 flaconi 70 mg 100 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	16,18	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	polv inal 1 flacone 60 dosi 322 mcg	COVIS PHARMA EUROPE BV	A	45,37	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546083	BRILIQUE	56 cpr riv 60 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
B01AC24	TICAGRELOR	040546133	BRILIQUE	56 cpr orodispers 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68	x
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043773011	BRIMICA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	COVIS PHARMA EUROPE BV	A	60,33	x
A16AB17	CERLIPONASE ALFA	045425016	BRINEURA	2 flaconcini EV 150 mg 5 ml + 1 flaconcino 5 ml	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	H	21.923,07	x
N02AJ08	IBUPROFENE/CODEINA FOSFATO EMIDRATO	042269011	BRUFECOD	30 cpr riv 400 mg + 30 mg	VIATRIS ITALIA SRL	A	6,79	x
B01AX07	CAPLACIZUMAB	046989012	CABLIVI	1 flaconcino EV SC 10 mg + 1 siringa 1 ml + 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcool	ABLYNX NV	H	4.071,42	x
L01EL02	ACALABRUTINIB	049155017	CALQUENCE	56 cps 100 mg	ASTRAZENECA AB	H	5.378,65	x
L01EL02	ACALABRUTINIB	049155031	CALQUENCE	56 cpr riv 100 mg	ASTRAZENECA AB	H	5.378,65	x
A16AX10	ELIGLUSTAT TARTRATO	043869015	CERDELGA	56 cps 84 mg	GENZYME EUROPE B.V.	A	32.698,95	x
L04AH02	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	x
L04AH02	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	497,65	x
L04AH02	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89	x
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	A	32,95	
V04CD01	METIRAPONE	043094010	CORMETO	50 cps molli 250 mg flacone	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	381,78	x
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	034242077	COSOPT	collirio senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml 10 ml 1 flacone con erogatore	SANTEN ITALY Srl	A	23,05	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256028	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256055	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256081	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	x
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256117	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35	x
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	VIATRIS ITALIA SRL	A	17,31	x
L01FG02	RAMUCIRUMAB	043797012	CYRAMZA	1 flaconcino EV 10 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	570,00	x
L01FG02	RAMUCIRUMAB	043797036	CYRAMZA	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.850,00	x
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	ASTRAZENECA AB	A	65,85	x
R03DX07	ROFLUMILAST	040107082	DAXAS	28 compresse 250 mcg	ASTRAZENECA AB	A	30,73	x
J04AK06	DELAMANID	043367046	DELTYBA	48 cpr riv 50 mg	OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH	H	1.385,67	x
A10BD07	METFORMINA CLORIDRATO/SITAGLIPTIN	049984053	DIESMIT	56 cpr 50 mg + 500 mg rilascio modificato	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	A	17,72	x
A10BD07	METFORMINA CLORIDRATO/SITAGLIPTIN	049984331	DIESMIT	56 cpr 100 mg + 1.000 mg rilascio modificato	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	A	28,05	x
A10BD07	METFORMINA CLORIDRATO/SITAGLIPTIN	049984192	DIESMIT	56 cpr 50 mg + 1.000 mg rilascio modificato	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	A	17,72	x
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043777010	DUAKLIR GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	COVIS PHARMA EUROPE BV	A	60,33	x



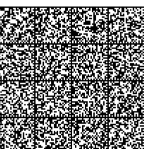
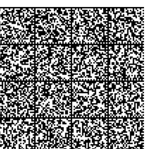
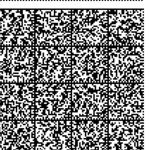
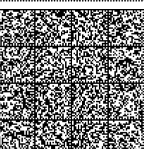
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
D11AH05	DUPILUMAB	045676057	DUPIXENT	1 siringa preriempita SC 300 mg 2 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	A	1.003,45	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676069	DUPIXENT	2 siringhe preriempite SC 300 mg 2 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	1.216,00	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676095	DUPIXENT	1 siringa preriempita SC 200 mg 1,14 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	A	1.003,45	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676107	DUPIXENT	2 siringhe preriempite SC 200 mg 1,14 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	1.216,00	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676133	DUPIXENT	1 penna preriempita SC 200 mg 1,14 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	A	1.003,45	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676145	DUPIXENT	2 penne preriempite SC 200 mg 1,14 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	1.216,00	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676172	DUPIXENT	1 penna preriempita SC 300 mg 2 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	A	1.003,45	x
D11AH05	DUPILUMAB	045676184	DUPIXENT	2 penne preriempite SC 300 mg 2 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	1.216,00	x
H02AB09	IDROCORTISONE	049545015	EFMODY	50 cps 5 mg rilascio modificato flacone	DIURNAL EUROPE BV	H	160,53	x
H02AB09	IDROCORTISONE	049545027	EFMODY	50 cps 10 mg rilascio modificato flacone	DIURNAL EUROPE BV	H	321,05	x
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 322 mcg	COVIS PHARMA EUROPE BV	A	45,37	x
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045789029	ELEBRATO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	38,99	
N02CD02	GALCANEZUMAB	047424015	EMGALITY	1 penna SC 120 mg 1 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	666,35	x
D05AX52	CALCIPOTRIOLO MONOIDRATO/BETAMETASONE DIPROPIONATO	044207013	ENSTILAR	schiuma cutanea 60 g 50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO PHARMA A/S	A	61,92	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558017	ENTRESTO	28 cpr riv 24 mg + 26 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558029	ENTRESTO	28 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558031	ENTRESTO	56 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	x
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558068	ENTRESTO	56 cpr riv 97 mg + 103 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94	x
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	044738019	EYROOBI	collirio 1 flacone 5 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	FIDIA FARMACEUTICI SpA	A	8,28	x
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931019	FASENRA	1 siringa preriempita 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	x
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931021	FASENRA	1 penna preriempita SC 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09	x
C01CA24	ADRENALINA	042416014	FASTJEKT	1 penna preriempita 150 mcg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	H	47,20	x
C01CA24	ADRENALINA	042416038	FASTJEKT	1 penna preriempita 300 mcg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	H	47,20	x
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	THERAMEX IRELAND LIMITED	A	9,23	x
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	THERAMEX IRELAND LIMITED	A	9,23	x
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	THERAMEX IRELAND LIMITED	A	9,23	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,05	
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	orale grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	5,28	
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	orale grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,05	
A10AB05	INSULINA ASPART	045249051	FIASP	flextouch 5 penne 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	49,74	
A10AB05	INSULINA ASPART	045249101	FIASP	penfill 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	49,74	
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,05 mg/g	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	6,17	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294013	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 50 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	33,00	x
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294025	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 125 mcg + 5 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	50,17	x

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
R03AK11	FLUTICASONE PROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	042294037	FLUTIFORMO	sosp inal 120 dosi 250 mcg + 10 mcg	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	73,98	x
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN	042494029	FORXIGA	28 cpr riv 5 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
L01FA03	OBINUTUZUMAB	043533013	GAZYVARO	1 flaconcino soluz EV 1.000 mg/40 ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.687,20	
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507045	GIBITER	EASYHALER polv inal 1 inalatore 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	46,84	
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507072	GIBITER	EASYHALER polv inal 1 inalatore 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	46,84	
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507134	GIBITER	EASYHALER polv inal 1 inalatore 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	35,75	
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183050	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 10 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	x
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183148	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 25 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49	x
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER SpA	H	28,91	x
L04AC08	CANAKINUMAB	039472042	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00	x
L01FF03	DURVALUMAB	047089014	IMFINZI	1 flaconcino EV 10 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	2.631,59	x
L01FF03	DURVALUMAB	047089026	IMFINZI	1 flaconcino EV 2,4 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	631,58	x
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.989,68	x
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226151	JAKAVI	56 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36	x
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443047	JARDIANCE	28 cpr riv 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443136	JARDIANCE	28 cpr riv 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	15,99	x
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,11	x
H02CA03	KETOCONAZOLO	043781018	KETOCONAZOLE HRA	60 cpr 200 mg	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	816,18	x
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618030	KISQALI	42 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.039,27	x
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618055	KISQALI	63 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.558,90	x
D06BX03	TIRBANIBULINA	049607017	KLISYRI	unguento cutaneo 5 buste 250 g 10 mg/g	ALMIRALL S.A.	A	79,57	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90	x
L04AC12	BRODALUMAB	045484019	KYNTHEUM	2 siringhe preriempite 210 mg 1,5 ml	LEO PHARMA A/S	H	1.105,26	x

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043444025	LAVENTAIR ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	57,15	x
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	16,47	x
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,77	x
L01FF06	CEMIPLIMAB	048070015	LIBTAYO	1 flaconcino INFUS EV 350 mg	REGENERON IRELAND DAC	H	6.626,25	x
H02AB07	PREDNISONE	038986016	LODOTRA	30 cpr 1 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986067	LODOTRA	30 cpr 2 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
H02AB07	PREDNISONE	038986117	LODOTRA	30 cpr 5 mg rilascio modificato flacone	MUNDIPHARMA PHARMACEUTIC. Srl	A	26,45	x
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335028	LOKELMA	orale sosp 30 bust 5 g	ASTRAZENECA AB	A	387,40	x
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335042	LOKELMA	orale sosp 30 bust 10 g	ASTRAZENECA AB	A	775,11	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622012	LOYADA	collirio 30 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	28,89	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622024	LOYADA	collirio 90 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	86,67	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO	043622036	LOYADA	collirio 3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY SRL	A	27,61	x
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO	043622063	LOYADA	collirio 7 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY SRL	A	80,09	x
L04AD03	VOCLOSPORINA	050355015	LUPKYNIS	180 cps molli 7,9 mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL NETHERLANDS BV	A	1.801,30	x
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK EUROPE BV	A	42,33	x
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK EUROPE BV	A	127,00	x
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,29	x
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	NEOPHARMED GENTILI SpA	H	5,29	x
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
L04AE03	SIPONIMOD FUMARATO	048440010	MAYZENT	12 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	158,82	x
L04AE03	SIPONIMOD FUMARATO	048440022	MAYZENT	120 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	1.588,20	x
L04AE03	SIPONIMOD FUMARATO	048440034	MAYZENT	28 cpr riv 2 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	2.964,65	x
L04AE03	SIPONIMOD	048440073	MAYZENT	28 cpr riv 1 mg	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	A	1.482,32	x
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524026	MEKINIST	30 cpr riv 0,5 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.218,04	x
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524065	MEKINIST	30 cpr riv 2 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.872,18	x
A06AH03	NALOXEGOL OSSALATO	043793052	MOVENTIG	30 cpr riv 25 mg	GRUNENTHAL GMBH	A	95,48	x
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	LES LABORATOIRES SERVIER	H	387,08	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	14,65	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	H	60,58	x
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268034	NERIXIA	4 fiale IM EV 25 mg 2 ml	ABIOGEN PHARMA SpA	A	57,43	x
C10AX15	ACIDO BEMPEDOICO	048721029	NILEMDO	28 cpr riv 180 mg	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	A	126,47	x
C10BA10	ACIDO BEMPEDOICO/EZETIMIBE	048668026	NUSTENDI	28 cpr riv 180 mg + 10 mg	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	A	126,47	x
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827029	OFEV	60x1 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827043	OFEV	60x1 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L04AF02	BARICITINIB	045260027	OLUMIANT	28 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	x

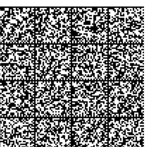
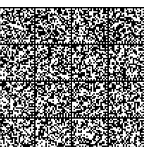
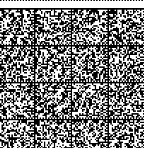
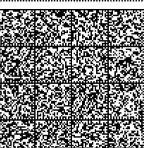


ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
L04AF02	BARICITINIB	045260104	OLUMIANT	28 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21	x
L04AF02	BARICITINIB	045260142	OLUMIANT	84 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64	x
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 500 mcg/g	GIULIANI SpA	A	13,01	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442015	ONTOZRY	14 cpr riv 25 mg + 14 cpr riv 12,5 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	244,56	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442027	ONTOZRY	14 cpr riv 50 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	122,27	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442039	ONTOZRY	28 cpr riv 50 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	244,56	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442054	ONTOZRY	14 cpr riv 100 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	122,27	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442066	ONTOZRY	28 cpr riv 100 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	244,56	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442080	ONTOZRY	14 cpr riv 150 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	122,27	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442092	ONTOZRY	28 cpr riv 150 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	244,56	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442116	ONTOZRY	14 cpr riv 200 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	122,27	x
N03AX25	CENOBAMATO	049442128	ONTOZRY	28 cpr riv 200 mg	ANGELINI PHARMA SpA	A	244,56	x
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560011	ORKAMBI	112 cpr riv 200 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	x
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560047	ORKAMBI	112 cpr riv 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	x
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560050	ORKAMBI	56 buste grat 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	x
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560062	ORKAMBI	56 buste grat 150 mg + 188 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699014	OVISON	soluz cut 30 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699026	OVISON	soluz cut 100 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604026	OVIXAN	crema derm 30 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92	x
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604038	OVIXAN	crema derm 100 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96	x
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128029	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,25 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	168,82	
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128031	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,5 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	168,82	
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128056	OZEMPIC	1 penna preriempita 3 ml 1 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	168,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	GRUNENTHAL GMBH	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	GRUNENTHAL GMBH	A	293,51	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	GRUNENTHAL GMBH	A	81,52	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	GRUNENTHAL GMBH	A	293,51	x
L01FX14	POLATUZUMAB VEDOTIN	048443016	POLIVY	1 flaconcino polv EV 140 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	11.684,53	x
L01FX14	POLATUZUMAB VEDOTIN	048443028	POLIVY	1 flaconcino polv EV 30 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.503,83	x
V03AB37	IDARUCIZUMAB	044561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.493,75	x
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	312,79	
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg flacone	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	31,94	x
A02BD08	BISMUTO SUBCITRATO POTASSIO/METRONIDAZOLO/TETRACICLINA CLORIDRATO	041527019	PYLERA	120 cps 140 mg + 125 mg + 125 mg flacone	LAB.JUVISE' PHARMACEUTICALS	A	67,41	x
A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	044924025	QTERN	28 cpr riv 5 mg + 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	112,10	x
L01EX22	SELPERCATINIB	049358068	RETSEVMO	56 cps 40 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.273,50	x

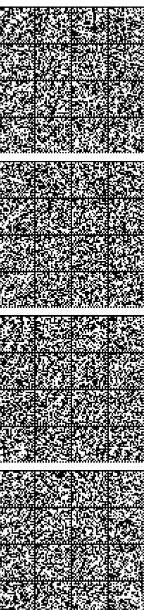





ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
L01EX22	SELPERCATINIB	049358106	RETSEVMO	56 cps 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	4.547,01	x
L01EX22	SELPERCATINIB	049358118	RETSEVMO	112 cps 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	9.094,03	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.142,38	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2.284,75	x
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827136	REVOLADE	orale sosp 30 bust 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.223,97	x
L04AF03	UPADACITINIB EMIIDRATO	048399012	RINVOQ	28 cpr 15 mg rilascio prolungato	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	760,00	x
L04AF03	UPADACITINIB	048399063	RINVOQ	28 cpr 30 mg rilascio prolungato	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	1.520,00	x
L04AF03	UPADACITINIB	048399101	RINVOQ	28 cpr 45 mg rilascio prolungato	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	2.280,00	x
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927036	RXULTI	10 cpr riv 1 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	30,26	x
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927051	RXULTI	28 cpr riv 2 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	x
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927063	RXULTI	28 cpr riv 3 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	x
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927075	RXULTI	28 cpr riv 4 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	x
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927048	RXULTI	28 cpr riv 1 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73	x
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	048719025	RYBELSUS	30 cpr 3 mg	NOVO NORDISK A/S	A	208,14	x
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	048719052	RYBELSUS	30 cpr 7 mg	NOVO NORDISK A/S	A	208,14	x
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	048719088	RYBELSUS	30 cpr 14 mg	NOVO NORDISK A/S	A	208,14	x
L01EX10	MIDOSTAURINA	045612013	RYDAPT	4x28 cps molli 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	12.680,17	x
S01EE05	TAFLUPROST	046050011	SAFLUROUND	collirio 1 flaconcino 15 mcg/ml 3 ml	SANTEN OY	A	20,90	x
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY Srl	A	25,94	x
A04AA02	GRANISETRONE	042924011	SANCUSO	1 cerotto transdermico 3,1 mg/24 ore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	90,93	x
L04AG11	ANIFROLUMAB	049964012	SAPHNELO	1 flaconcino EV 2 ml 150 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	879,75	x
L01FC02	ISATUXIMAB	048617017	SARCLISA	EV flacone 100 mg/5 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	630,11	x
L01FC02	ISATUXIMAB	048617031	SARCLISA	EV flacone 500 mg/25 ml	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	H	3.150,52	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	orale polv 30 bust 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71	x
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71	x
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493018	SKILARENCE	42 cpr gastrores 30 mg	ALMIRALL S.A.	A	147,64	
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493044	SKILARENCE	90 cpr gastrores 120 mg	ALMIRALL S.A.	A	316,37	
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821018	SKYRIZI	SC 2 siringhe preriempite 75 mg 0,83 ml + 2 tamponcini imbevuti di alcool	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	3.230,00	x
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821057	SKYRIZI	SC 1 cartuccia 360 mg 2,4 ml 150 mg/ml + 1 iniettore on-body	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	3.876,00	x
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821032	SKYRIZI	SC 1 siringa preriempita 150 mg 1 ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	3.230,00	x

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821020	SKYRIZI	SC 1 penna preriempita 150 mg 1 ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	3.230,00	x
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821044	SKYRIZI	EV 1 flaconcino 600 mg 10 ml 150 mg/ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	H	3.876,00	x
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661053	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore da 60 erogazioni 2,5 mcg + 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50	x
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661077	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 2,5 mcg + 2,5 mcg 1 cartuccia 60 erogazioni	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	57,52	x
L01EX05	REGORAFENIB	042925026	STIVARGA	3x28 cpr riv 40 mg flacone	BAYER AG	A	3.449,34	x
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254012	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 50 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	x
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254036	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 33 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77	x
N01AB07	DESFLURANO	029288040	SUPRANE	6 flaconi liq inal 240 ml in alluminio	BAXTER SpA	H	567,73	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229045	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229134	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229223	SYNJARDY	56x1 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229312	SYNJARDY	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34	x
S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	040637011	TAIOFTAL	1 flaconcino 80 mg 1 ml uso intravitreo	FIDIA FARMACEUTICI SpA	H	76,38	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863025	TALTZ	SC 2 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40	x
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863052	TALTZ	SC 2 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40	x
L01XK04	TALAZOPARIB	048057018	TALZENNA	30 cps rigide 0,25 mg flacone	PFIZER EUROPE MA EEIG	H	1.835,39	x
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	orale sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO SpA	A	126,83	x
N07XX15	INOTERSEN SODICO	046924027	TEGSEDI	4 siringhe preriempite SC 1,5 ml 189 mg/ml	AKCEA THERAPEUTICS IRELAND LTD	H	21.587,80	
J01XA05	ORITAVANCINA DIFOSFATO	044015016	TENKASI	3 flaconcini EV polv 400 mg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	H	2.442,55	x
L01EX21	TEPOTINIB	049967019	TEPMETKO	60 cpr riv 225 mg	MERCK EUROPE B.V.	H	8.947,92	x
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	A	18,50	
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	A	22,74	
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	148,57	x
A07AA11	RIFAXIMINA	041924046	TIXTELLER	56 cpr riv 550 mg	ALFASIGMA SpA	A	254,56	x
G03BA03	TESTOSTERONE	037314010	TOSTREX	gel multidose 60 g 2% con dosatore	ADVANZ PHARMA LIMITED	A	53,47	x
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90	x
M09AX03	ATALUREN	043535018	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 125 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	2.889,90	x
M09AX03	ATALUREN	043535020	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 250 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	5.779,80	x
M09AX03	ATALUREN	043535032	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 1.000 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	23.119,20	x
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045790021	TRELEGY ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55	x
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489022	TRIMBOW	soluz inal 120 erogazioni 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	77,00	x

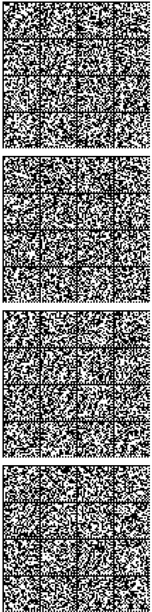





ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489109	TRIMBOW	polv inal 120 erog 88 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	81,55	x
R03AL09	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO/GLICOPIRRONIO BROMURO	045489073	TRIMBOW	soluz inal 120 erog 172 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	A	72,70	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr riv div 100 mg	ANGELINI SpA	A	8,84	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,80	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	9,02	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	7,11	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	14 cpr riv div CONTRAMID 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,23	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	30 cpr riv div CONTRAMID 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	23,87	x
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI SpA	A	2,38	(pp inv.)
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr riv div 50 mg	ANGELINI SpA	A	4,86	(pp inv.)
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427018	TRIVERAM	30 cpr riv 10 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427044	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427071	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,28	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427107	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	x
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427133	TRIVERAM	30 cpr riv 40 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44	x
R03AL11	FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO/GLICOPIRRONIO/BUDESONIDE	049279021	TRIXEO AEROSPHERE	1 inalatore 5 mcg + 7,2 mcg + 160 mcg 120 erogazioni	ASTRAZENECA AB	A	81,55	x
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783024	TRULICITY	4 penne preriempite SC 0,5 ml 0,75 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	153,48	
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783075	TRULICITY	4 penne preriempite SC 1,5 mg 0,5 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	153,48	
L04AG10	INEBILIZUMAB	050085012	UPLIZNA	3 flaconcini soluz infus 100 mg 10 ml	HORIZON PHARMA IRELAND LIMITED	H	50.017,50	x
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415063	VELLOFENT	4 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415087	VELLOFENT	30 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415149	VELLOFENT	4 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415164	VELLOFENT	30 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415226	VELLOFENT	4 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415240	VELLOFENT	30 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415404	VELLOFENT	30 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20	x
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	12,45	



ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2024
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cutanea 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	11,90	
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cutanea 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	19,62	
L01XX52	VENETOCLAX	045198025	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 10 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	82,17	x
L01XX52	VENETOCLAX	045198049	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 50 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	205,41	x
L01XX52	VENETOCLAX	045198052	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	410,82	x
L01XX52	VENETOCLAX	045198064	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	821,64	x
L01XX52	VENETOCLAX	045198076	VENCLYXTO	4x28 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	6.573,08	x
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	16,61	x
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	49,82	x
L01EF03	ABEMACICLIB	047091107	VERZENIOS	28 cpr riv 50 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	x
L01EF03	ABEMACICLIB	047091121	VERZENIOS	28 cpr riv 100 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	x
L01EF03	ABEMACICLIB	047091145	VERZENIOS	28 cpr riv 150 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74	x
N02CD05	EPTINEZUMAB	049879012	VYEPTI	1 flaconcino EV 100 mg 1 ml	H. LUNDBECK A/S	H	1.409,22	x
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	38,99	
D05AX52	BETAMETASONE DIPROPIONATO/CALCIPOTRIOLO	049572023	WYNZORA	crema 60 g 2 tubi 50 mcg/g + 0,5 mg/g	ALMIRALL S.A.	A	85,08	x
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906039	XADAGO	30 cpr riv 50 mg	ZAMBON SpA	A	123,82	x
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906080	XADAGO	30 cpr riv 100 mg	ZAMBON SpA	A	123,82	x
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208038	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208091	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10	x
V10XX03	RADIO-223RA-DICLORURO	043116019	XOFIGO	1 flaconcino EV 6 ml 1.100 kbq/ml	BAYER AG	H	4.180,00	x
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE	043619030	XULTOPHY	5 penne preriemp SC 3 ml 100 U/ml + 3,6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	352,43	x
D06BB10	IMIQUIMOD	043585025	ZYCLARA	crema derm 28 bust 250 mg 3,75%	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	A	96,10	x

24A05759



COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 luglio 2024.

Regione Siciliana - Assegnazione risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'articolo 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178/2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del punto 1.3 della delibera CIPESS n. 16/2023 e ai sensi dell'articolo 53 del decreto-legge n. 13/2023. (Delibera n. 41/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA
E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 9 LUGLIO 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al CIPE deve intendersi riferito al CIPESS»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge n. 59 del 1997, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone, al comma 1, che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate, ridenominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, e al comma 3, che l'intervento del Fondo sia finalizzato al finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi di consistenza progettuale ovvero realizzativa tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati quantificabili e misurabili, anche per quanto attiene al profilo temporale;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 44, comma 7-*bis*, il



quale prevede che «con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS) da adottare entro il 30 novembre 2022, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di una ricognizione operata dal Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, anche avvalendosi dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato, sono individuati gli interventi infrastrutturali, privi al 30 giugno 2022 dell'obbligazione giuridicamente vincolante di cui al punto 2.3 della delibera del CIPESS n. 26/2018 del 28 febbraio 2018, aventi valore finanziario complessivo superiore a 25 milioni di euro, in relazione ai quali il CIPESS individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali con i relativi termini temporali di conseguimento, determinati in relazione al cronoprogramma finanziario e procedurale. Il mancato rispetto di tali obiettivi nei termini indicati o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio determina il definanziamento degli interventi. Il definanziamento non è disposto ove siano comunque intervenute, entro il 30 giugno 2023, obbligazioni giuridicamente vincolanti»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici (CUP), stabilendo al comma 2-*bis* che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, il comma 177 dell'art. 1, che ha disposto una prima assegnazione di dotazione aggiuntiva a favore del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027 nella misura di 50.000 milioni di euro;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (di seguito anche PNRR), istituito ai sensi del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 come modificato dalla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023;

Visto l'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 10, comma 5, del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, convertito con modificazioni dalla legge 4 luglio 2024, n. 95, che prevede la possibilità di utilizzare le risorse del FSC al fine di ridurre, nella misura massima di 15 punti, la percentuale del cofinanziamento regionale dei programmi cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE *Plus* 2021-2027, disponendo, altresì, che le medesime risorse possono essere destinate a copertura del predetto cofinanziamento regionale di spese di investimento dei programmi regionali cofinanziati dai fondi europei FESR e FSE *Plus*, senza vincoli di riparto tra i programmi;

Visto l'Accordo di partenariato per l'Italia nel testo adottato dalla Commissione europea in data 15 luglio 2022, che definisce la ripartizione delle risorse assegnate per i programmi regionali 2021-2027, oggetto della presa d'atto da parte del CIPESS con delibera n. 36 del 2 agosto 2022;

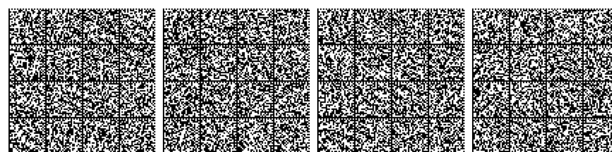
Viste la decisione di esecuzione della Commissione europea del C (2022) 6184 del 25 agosto 2022 che approva il Programma FSE *Plus* 2021-2027 della Regione Siciliana e la decisione di esecuzione della Commissione europea del C (2022) 9366 dell'8 dicembre 2022 che approva il Programma FESR 2021-2027 della Regione Siciliana;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto, in particolare, l'art. 53 del citato decreto-legge n. 13 del 2023 che, al fine di assicurare il completamento degli interventi infrastrutturali dotati di un maggiore livello di avanzamento, definanziati in applicazione dell'art. 44, comma 7-*quater*, del decreto-legge n. 34 del 2019, dispone che, con apposita delibera del CIPESS, si provvede all'assegnazione, a valere sulle risorse disponibili del FSC del ciclo di programmazione 2021-2027, nei limiti delle disponibilità annuali di bilancio, delle risorse necessarie al completamento dei suddetti interventi in relazione ai quali, alla data del 31 dicembre 2022, risultino pubblicati i bandi o gli avvisi per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, siano stati inviati gli inviti a presentare le offerte per l'affidamento dei lavori ovvero per l'affidamento congiunto della progettazione e dell'esecuzione dei lavori;

Vista la delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato programmaticamente alle regioni e province autonome un importo lordo di 32.365.610.895 euro, comprensivo delle risorse già assegnate a titolo di anticipazione disposta per legge o con delibera CIPESS, corrispondente al 60 per cento della dotazione *pro tempore* disponibile del FSC per la programmazione 2021-2027, come individuata nelle premesse della medesima delibera;

Considerato che la suddetta delibera n. 25 del 2023 prevede, altresì, che, nell'ambito degli importi netti da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma all'esito della sottoscrizione dei rispettivi accordi secondo le indicazioni di cui in premessa alla medesima delibera, potrà trovare attuazione l'art. 23, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 152 del 2021, relativamente all'utilizzo, per le regioni e province autonome che ne facciano richiesta, delle risorse di rispettiva competenza per il concorso alla copertura finanziaria della quota di cofi-



nanziamento regionale dei rispettivi programmi europei di coesione, entro i limiti massimi di importo di cui alla medesima delibera;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione» convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, che al Capo I reca disposizioni per l'utilizzazione delle risorse nazionali ed europee in materia di coesione, e in particolare l'art. 1, il quale, al fine di assicurare un più efficace coordinamento tra le risorse europee e nazionali per la coesione, le risorse del PNRR e le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2021-2027, ha novellato la disciplina per la programmazione e l'utilizzazione delle risorse del FSC, di cui all'art. 1, comma 178, della citata legge n. 178 del 2020, il quale nel testo vigente prevede, in particolare, che:

le risorse FSC sono destinate a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, ripartiti nella proporzione dell'80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e del 20 per cento nelle aree del Centro-Nord (art. 1, comma 178, primo periodo, della legge n. 178 del 2020);

la dotazione finanziaria del FSC è impiegata per iniziative e misure afferenti alle politiche di coesione, come definite dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, nonché per l'attuazione degli Accordi per la coesione delle amministrazioni centrali e regionali. La dotazione finanziaria è altresì impiegata in coerenza con le politiche settoriali, con gli obiettivi e le strategie dei fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 e con le politiche di investimento e di riforma previste PNRR, secondo principi di complementarità e di addizionalità (art. 1, comma 178, lettera *a)*, della legge n. 178 del 2020);

con una o più delibere del CIPESS, adottate su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione, sono imputate in modo programmatico alle amministrazioni centrali e alle regioni le risorse disponibili FSC 2021-2027 con indicazione dell'entità delle risorse per ciascuna di esse (art. 1, comma 178, lettera *b)*, della legge n. 178 del 2020);

sulla base della delibera di cui sopra, dato atto dei risultati dei precedenti cicli di programmazione, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma definiscono d'intesa un accordo, denominato «Accordo per la coesione», con il quale vengono individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire attraverso la realizzazione di specifici interventi, anche con il concorso di più fonti di finanziamento; sullo schema di Accordo per la coesione è sentito il Ministro dell'economia e delle finanze; l'elaborazione degli Accordi per la coesione avviene con il coinvolgimento e il ruolo proattivo delle amministrazioni centrali interessate, con particolare riferimento al tema degli interventi infrastrutturali e alla loro coerenza con gli interventi nazionali, nell'ottica di una collaborazione interistituzionale orientata alla verifica della compatibilità delle scelte allocative delle regioni con le priorità programmatiche nazionali e con quelle individuate dai fondi strutturali europei del periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020);

con delibera del CIPESS, adottata su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR si provvede all'assegnazione in favore di ciascuna amministrazione, sulla base degli accordi sottoscritti, delle risorse finanziarie a valere sulle disponibilità del FSC, periodo di programmazione 2021-2027 (art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020);

a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo della delibera del CIPESS di assegnazione delle riscorse, ciascuna amministrazione assegnataria è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste nell'Accordo per la coesione (art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020);

le risorse assegnate con la delibera di cui all'art. 1, comma 178, lettera *e)*, legge n. 178 del 2020 sono trasferite dal Fondo di sviluppo e coesione, nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio, in apposita contabilità del fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987 (art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020);

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 124 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione possono essere modificati d'intesa tra le parti, sulla base degli esiti dell'istruttoria svolta dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, in coerenza con i profili finanziari definiti dalla delibera del CIPESS di assegnazione delle risorse; qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016; la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo per la coesione, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il predetto cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione;

Visti, infine, l'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, relativo alle modalità di applicazione del sistema sanzionatorio e di trasferimento delle risorse FSC; l'art. 3 recante disposizioni per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea, dalla programmazione complementare e dal FSC, volte ad assicurare il puntuale tracciamento del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità delle amministrazioni regionali; nonché l'art. 4 del medesimo decreto, recante disposizioni in materia di monitoraggio dell'utilizzo delle risorse per la coesione mediante il Sistema nazionale di monitoraggio;



Visto l'art. 1, comma 273, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, che, ai fini del finanziamento del collegamento stabile tra la Regione Siciliana e la Regione Calabria, autorizza la spesa di 1.600 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, periodo di programmazione 2021-2027, di cui all'art. 1, comma 177, della legge n. 178 del 2020, imputata sulle risorse indicate per la Regione Siciliana e la Regione Calabria dalla delibera del CIPESS n. 25 del 2023;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 274, della legge n. 213 del 2023, che prevede che gli Accordi per la coesione da definire tra la Regione Siciliana e la Regione Calabria con il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge n. 178 del 2020, danno evidenza delle risorse annuali destinate alla realizzazione dell'intervento ai sensi del comma 273 del medesimo articolo, a concorrenza integrale degli importi annuali individuati al medesimo comma 273, lettera *b)*;

Vista la delibera CIPESS del 22 dicembre 2021, n. 79, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 e 2021-2027 - Assegnazione risorse per interventi COVID-19 (FSC 2014-2020) e anticipazioni alle regioni e province autonome per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso (FSC 2021-2027)», con la quale è stata disposta l'assegnazione in favore di regioni e province autonome di 2.561,80 milioni di euro di risorse FSC, programmazione 2021-2027, per interventi di immediato avvio dei lavori o di completamento di interventi in corso, di cui 237.096.977,23 euro a favore della Regione Siciliana;

Vista la delibera CIPESS del 27 dicembre 2022, n. 48, che opera una ricognizione degli interventi privi di obbligazione giuridicamente vincolante (di seguito OGV) aventi i requisiti per le salvaguardie di cui all'art. 44, comma 7-*bis*, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la delibera CIPESS del 20 luglio 2023, n. 16 che, dando seguito agli adempimenti previsti dalla delibera CIPESS n. 79 del 2021, ha stabilito, tra l'altro, che gli interventi finanziati con le risorse FSC 2021-2027 assegnate in favore delle regioni e province autonome con la citata delibera n. 79 del 2021, devono assumere le obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 31 dicembre 2024, superato il quale le assegnazioni si intendono revocate automaticamente;

Considerato che, ai sensi di quanto disposto con delibera CIPESS n. 16 del 2023, punto 1.1, le anticipazioni di risorse FSC 2021-2027 di cui alla delibera n. 79 del 2021 a favore della Regione Siciliana sono ridotte di un importo pari a 2.400.000,00 euro, risultando complessivamente pari a 234.696.977,23 euro;

Visti, in particolare, il punto 1.3 della delibera CIPESS n. 16 del 2023, che stabilisce che le risorse definanziate ai sensi del punto 1.1 della medesima delibera rientrano nella disponibilità del Fondo sviluppo e coesione e potranno essere riprogrammate ai sensi delle disposizioni FSC 2021-2027 preservandone la destinazione per regione, e il punto 2.6, che prevede che eventuali rimodulazioni delle risorse assegnate con la delibera CIPESS n. 79 del 2021, ad esclusione delle economie, sono sottoposte all'approvazione del CIPESS, secondo la normativa vigente, fermo restando il termine per l'assunzione delle OGV al 31 dicembre 2024;

Vista la citata delibera CIPESS del 3 agosto 2023, n. 25, che ha imputato in via programmatica alla Regione Siciliana un importo netto di 6.625.368.393,73 euro, cui si aggiunge l'importo di 237.096.977,23 euro, a titolo di anticipazione a valere sulle risorse FSC 2021-2027, assegnato in parte con delibera CIPESS n. 79 del 2021, successivamente ridotto con delibera CIPESS n. 16 del 2023, e ha, altresì, indicato in applicazione della disciplina di cui al richiamato art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, l'importo massimo delle risorse FSC da destinare al cofinanziamento dei Programmi regionali europei 2021-2027 della Regione Siciliana, in misura pari a 331.854.344,00 euro;

Considerato, altresì, che, in attuazione dell'art. 1, commi 273 e 274, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, la quota di risorse FSC 2021-2027 imputata programmaticamente alla Regione Siciliana ai sensi della delibera n. 25 del 2023 si è ridotta di 1.300 milioni di euro, assestandosi su un valore pari a 5.325.368.393,73 euro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Raffaele Fitto è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Raffaele Fitto, è stato conferito l'incarico per gli affari europei, le politiche di coesione e il PNRR e 10 novembre 2022, con il quale è stato conferito al medesimo Ministro anche l'incarico per il Sud;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, concernente la delega di funzioni al Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, onorevole Raffaele Fitto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, acquisita al prot. DIPE n. 6158-A del 14 giugno 2024, e l'allegata nota informativa per il CIPESS, predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, come integrata dalla successiva nota acquisita al prot. DIPE



n. 6967-A del 5 luglio 2024, che, sulla base dell'Accordo per la coesione sottoscritto in data 27 maggio 2024 tra il Presidente del Consiglio dei ministri ed il Presidente della Regione Siciliana (di seguito «Accordo») e allegato alla medesima nota informativa, propone:

l'assegnazione, ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni, l'assegnazione dell'importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 alla Regione Siciliana, pari a 5.327.768.393,73 euro di cui 331.854.334,00 euro ai fini di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021;

la riassegnazione, ai sensi del punto 1.3 della delibera del CIPESS n. 16 del 2023, dell'importo di risorse FSC 2021-2027 alla Regione Siciliana, pari a 2.400.000,00 euro;

la riassegnazione, nell'ambito dell'Accordo e nei limiti dell'imputazione programmatica, di risorse FSC 2021-2027 in favore di n. 15 interventi ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023, per un importo complessivo pari a 24.584.327,66 euro, di cui 12.081.227,66 euro per n. 10 interventi del PSC della Regione Siciliana, 7.053.100,00 euro per n. 3 interventi del PSC della città metropolitana di Catania e 5.450.000,00 euro per n. 2 interventi del PSC della Città metropolitana di Messina;

Tenuto conto che l'Accordo riporta gli esiti della ricognizione congiunta effettuata dalle strutture tecniche della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Regione Siciliana sui precedenti cicli della programmazione della politica di coesione, accertando, tra l'altro, la presenza di interventi ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023, di cui n. 10 di competenza della Regione Siciliana per un importo complessivo di euro 12.081.227,66 euro, n. 3 interventi di competenza della Città metropolitana di Catania per un importo complessivo di 7.053.100,00 euro e n. 2 interventi di competenza della Città metropolitana di Messina per un importo complessivo di euro 5.450.000,00 euro;

Considerato che l'Accordo, allegato alla nota informativa per il CIPESS, individua un programma unitario di interventi e linee di azione (allegato A1 all'Accordo) concordati tra le parti, condivisi con le amministrazioni centrali interessate, corredati dei relativi cronoprogrammi procedurali e finanziari (allegato B2 all'Accordo) per un importo complessivo di risorse FSC 2021-2027 di 4.995.914.049,73 euro, comprensivo della riassegnazione di 2.400.000,00 euro di cui al punto 1.3 della delibera CIPESS n. 16 del 2023;

Tenuto conto che l'Accordo comprende un elenco di interventi finanziati in anticipazione con la citata delibera CIPESS n. 79 del 2021, come rideterminata dalle delibere CIPESS n. 16 del 2023 (allegato A2 all'Accordo), per i quali si applicano le disposizioni recate dalle medesime delibere (obbligo di conseguimento delle OGV entro il termine del 31 dicembre 2024 e revoca del finanziamento);

Considerato che il predetto Accordo riporta il piano finanziario di spesa per annualità FSC 2021-2027 (allegato B1 all'Accordo), che, al netto delle assegnazioni disposte in anticipazione e della quota di cofinanziamento dei programmi europei regionali, costituisce la base di riferimento per l'applicazione del sistema sanzionatorio di cui all'art. 2, del decreto-legge n. 124 del 2023 relativo al definanziamento, per effetto del quale le risorse rientrano nelle disponibilità del FSC 2021-2027, per essere nuovamente impiegate per le finalità di cui all'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto che, successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo, gli allegati dell'Accordo sono stati aggiornati con nota del Presidente della Regione Siciliana prot. n. 12773 del 20 giugno 2024, istruita favorevolmente dal Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri; in riscontro alla quale il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR con nota prot. MIN_FITTO-0002402-P del 9 luglio 2024 attesta che, acquisito il previsto parere del Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza, le modifiche proposte all'Accordo si intendono accolte;

Considerate le ulteriori comunicazioni del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri, acquisite al prot. DIPE n. 7109 e n. 7114 del 9 luglio 2024, con cui si trasmette l'allegato B2 all'Accordo rettificato e si segnala il CUP corretto di un intervento di cui all'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023;

Tenuto conto che nell'odierna seduta il CIPESS, in attuazione dell'art. 44, comma 7, lettera *b)*, e comma 7-*bis* del decreto-legge n. 34 del 2019, ha approvato la delibera inerente il definanziamento degli interventi della sezione ordinaria dei PSC che non hanno generato OGV entro il termine del 31 dicembre 2022, oppure, nei casi previsti dalla legge, entro il termine del 30 giugno 2023; e che, nell'ambito della predetta delibera, sono definanziati interventi ricompresi nella sezione ordinaria dei PSC, rispettivamente, della Regione Siciliana, della Città metropolitana di Catania, della Città metropolitana di Messina e della Città metropolitana di Palermo, per un importo complessivo pari a 338.734.846,51 euro;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Tenuto conto che il testo della presente delibera, approvata nell'odierna seduta, sarà trasmesso, ai sensi dell'art. 5, comma 7, del regolamento interno del CIPESS, al Ministero dell'economia e delle finanze per le verifiche di finanza pubblica e successivamente sottoposto alla sottoscrizione del Segretario e del Presidente del Comitato;

Vista la nota DIPE prot. 7106 del 9 luglio 2024 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;



Delibera:

1. Assegnazione in favore della Regione Siciliana di risorse FSC 2021-2027 ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178/2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ai sensi del punto 1.3 della delibera CIPESS n. 16 del 2023 e ai sensi dell'art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023

1.1. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *e)*, della legge n. 178 del 2020, e sulla base dell'Accordo per la coesione della Regione Siciliana, si dispone in favore della stessa regione l'assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2021-2027, di un importo pari a 5.327.768.393,73 euro di cui euro 331.854.334,00 ai fini di cui all'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152.

1.2. Ai sensi del punto 1.3 della delibera CIPESS n. 16 del 2023, è disposta la riassegnazione di risorse FSC 2021-2027 alla Regione Siciliana per un importo pari a 2.400.000,00 euro.

1.3. Nell'ambito dell'Accordo e nei limiti dell'imputazione programmatica di cui alla delibera CIPESS n. 25 del 2023, come successivamente ridotta, si dispone la riassegnazione di risorse FSC 2021-2027 in favore di n. 15 interventi ricadenti nell'ambito di applicazione dell'art. 53 del decreto-legge n. 13, per un importo complessivo pari a 24.584.327,66 euro, di cui 12.081.227,66 euro per n. 10 interventi del PSC della Regione Siciliana, 7.053.100,00 euro per n. 3 interventi del PSC della Città metropolitana di Catania e 5.450.000,00 euro per n. 2 interventi del PSC della Città metropolitana di Messina. In allegato alla presente delibera è riportato l'elenco degli interventi oggetto di riassegnazione ai sensi del citato art. 53 del decreto-legge n. 13 del 2023.

1.4. L'imputazione sul bilancio dello Stato dell'assegnazione alla Regione Siciliana di risorse FSC 2021-2027 pari a 5.327.768.393,73 euro, tenuto conto del piano finanziario di cui all'Accordo per la coesione e delle disponibilità di competenza sul bilancio dello Stato, è articolata per anno, fino a concorrenza del corrispondente importo complessivo, secondo lo schema seguente:

valori in euro

Totale	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
5.327.768.393,73	124.128.318,01	596.670.564,60	305.309.057,33	1.539.796.372,53	1.394.811.249,53	976.975.625,62	351.875.316,77	38.201.889,34

2. Modifiche dell'Accordo per la coesione

2.1 Ai sensi dell'art. 1, comma 3, del citato decreto-legge n. 124 del 2023, in combinato disposto con la pertinente disciplina contenuta nell'Accordo per la coesione, le modifiche all'Accordo sono così disciplinate:

a) eventuali modifiche, anche in esito al processo di revisione e aggiornamento del PNRR, sono concordate tra la Regione Siciliana e il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e formalizzate mediante atto scritto o scambio di note formali, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, che, a tale scopo, acquisisce il parere del «Comitato tecnico di indirizzo e vigilanza» di cui all'art. 4 dell'Accordo stesso;

b) qualora le modifiche comportino un incremento o una diminuzione delle risorse FSC 2021-2027 assegnate ovvero una variazione dei profili finanziari sopra definiti la modifica dell'Accordo è sottoposta all'approvazione del CIPESS, su proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR, sentita la Cabina di regia del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016;

c) resta in ogni caso fermo che la modifica del cronoprogramma, come definito dall'Accordo, è consentita esclusivamente qualora l'amministrazione assegnataria delle risorse fornisca adeguata dimostrazione dell'impossibilità di rispettare il già menzionato cronoprogramma per circostanze non imputabili a sé ovvero al soggetto attuatore dell'intervento o della linea d'azione.

3. Modalità di trasferimento delle risorse FSC 2021-2027

3.1. Fermo restando che per gli interventi in anticipazione, riportati nell'allegato A2 dell'Accordo, eccetto quelli finanziati con le risorse già oggetto di riduzione, continuano ad applicarsi le regole di trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2014-2020, per il trasferimento delle risorse del ciclo di programmazione 2021-2027 si applica la seguente disciplina:



a) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 incluse nel piano finanziario dell'Accordo di coesione e pari a 4.995.914.049,73 euro, trova applicazione l'art. 2 del citato decreto-legge n. 124 del 2023;

b) per quanto concerne le risorse FSC 2021-2027 assegnate per il cofinanziamento regionale dei Programmi regionali europei 2021-2027, ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 152 del 2021, pari a 331.854.334,00 euro, esse sono trasferite su richiesta della regione, compatibilmente con le disponibilità annuali di cassa, in coerenza con gli importi riconosciuti e accreditati dalla Commissione europea per spese di investimento rendicontate nell'ambito dei predetti programmi cofinanziati, nel rispetto dei tassi di cofinanziamento vigenti per ciascun asse. All'esito delle operazioni contabili di chiusura dei Programmi regionali FESR e FSE *Plus* 2021-2027, la quota di cofinanziamento regionale a valere sulle risorse FSC 2021-2027 che si rende eventualmente disponibile, anche per le variazioni dei tassi di cofinanziamento, potrà essere riprogrammata con un atto integrativo dell'Accordo per la coesione.

3.2. Il trasferimento delle risorse del FSC è subordinato al rispetto del completo e tempestivo inserimento e aggiornamento dei dati dei singoli interventi nel sistema di monitoraggio nazionale.

3.3. Ai sensi dell'art. 1, comma 178, lettera *i)*, della legge n. 178 del 2020, nonché dell'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, le risorse saranno trasferite dal capitolo di bilancio afferente al Fondo per lo sviluppo e la coesione nei limiti degli stanziamenti annuali di bilancio.

4. Monitoraggio e sistema di gestione e controllo

4.1. In materia di monitoraggio, si applicano le disposizioni previste dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 124 del 2023.

4.2. In sede di monitoraggio, sono aggiornate le informazioni inerenti le fonti di finanziamento degli interventi diverse da FSC 2021-2027.

4.3. La Regione Siciliana si impegna ad adottare, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente delibera, un apposito sistema di gestione e controllo (SI.GE.CO.), nel rispetto della normativa vigente applicabile.

5. Disposizioni finali

5.1. La Regione Siciliana, assegnataria delle risorse di cui alla presente delibera, è autorizzata ad avviare le attività occorrenti per l'attuazione degli interventi ovvero delle linee d'azione strategiche previste per l'Accordo per la coesione, a seguito della registrazione della presente delibera del CIPESS da parte degli organi di controllo.

5.2. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 178, lettera *f)*, della legge n. 178 del 2020, e delle procedure di trasferimento delle risorse previste dall'art. 2 del decreto-legge n. 124 del 2023, nonché dalla presente delibera, le risorse FSC assegnate con la presente delibera, ivi incluse le risorse assegnate ai sensi dell'art. 23, comma 1-*ter*, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, in quanto contributi a rendicontazione, erogati dalle amministrazioni centrali che non adottano la competenza potenziata, sono accertate, sulla base dei piani finanziari e dei programmi di riferimento, dalla regione nel rispetto del principio dell'allegato n. 4/2, paragrafo 3.6, lettera *c)*, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118.

5.3. Ai sensi della delibera CIPESS n. 25 del 2023, le risorse FSC assegnate dalla presente delibera, ivi incluse quelle destinate al cofinanziamento dei programmi europei, devono essere destinate a spese di investimento.

5.4. Si applica quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge n. 124 del 2023, ai fini del tracciamento puntuale del processo di erogazione delle risorse europee e nazionali relative alle politiche di coesione destinate al finanziamento di interventi di titolarità della regione.

5.5. Entro tre mesi dalla data di pubblicazione della presente delibera, su istruttoria del Dipartimento per le politiche di coesione e il Sud, il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR presenta al CIPESS un'apposita informativa contenente l'indicazione delle singole fonti di finanziamento diverse dalle risorse FSC, indicate nell'ambito dell'Accordo come «cofinanziamento con altre risorse» e la conferma dell'attualità delle stesse a garanzia della completa copertura finanziaria degli interventi.

Il Vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1346



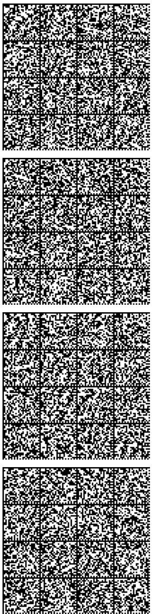
ALLEGATO

ex art. 53 accordo Sicilia

Elenco interventi ex art. 53 DL 13/2023 PSC Regione Siciliana, PSC CM Catania e PSC CM Messina

PSC	CUP	TITOLO PROGETTO	RISORSE FSC
Regione Siciliana	G35D21000010008	LCC SIRACUSA PROGETTO DEFINITIVO DEGLI INTERVENTI URGENTI DI RIPRISTINO DELLA STRUTTURA DELLA DIGA FORANEA NEL PORTO RIFUGIO DELLA BAIA DI SANTA PANAGIA A SIRACUSA	4.600.000,00
Regione Siciliana	J79D15001600001	Lavori di messa in sicurezza in emergenza dell'area dell'ex baraccopoli di Rampinzeri - Comune di Santa Ninfa	1.979.366,07
Regione Siciliana	J86J15000620001	Smaltimento cumuli incontrollati e bonifica siti interessati da presenza di amianto - Comune di Menfi	1.612.774,84
Regione Siciliana	C15I15000010002	Bonifica ambientale e riqualificazione dellarea urbana di insediamento dei villaggi Bergamo, Tempo e Trieste - MONTEVAGO	1.229.722,43
Regione Siciliana	D59D15001340006	Riqualificazione ambientale della Valle del Belice da fibrocemento amianto residuo degli insediamenti temporanei conseguenti al sisma del 68 - Comune di Santa Margherita di Belice.	860.811,93
Regione Siciliana	G18G14000110005	Progetto per la riqualificazione ambientale della Valle del Belice. Lavori per la riqualificazione della Chiesa e dell'ex Poliambulatorio siti nella ex baraccopoli Bergamo del Comune di Montevago	650.000,00
Regione Siciliana	I19D15001310001	Progetto:"PROGETTI DI BONIFICA AMBIENTALE DA CONTAMINAZIONE DA AMIANTO E RESIDUI DAGLI INSEDIAMENTI TEMPORANEI CONSEGUENTI AL SISMA DELLA Valle del Belice del gennaio 68 Sambuca di Sicilia	643.976,29
Regione Siciliana	I72F22000630002	COMUNE DI GIOIOSA MAREA (ME) LAVORI DI RECUPERO E AMPLIAMENTO DEL PALAZZO MUNICIPALE	307.000,00
Regione Siciliana	G93D21001580002	MARINEO D23 - Progetto riguardante l'abbattimento delle barriere architettoniche del Santuario della Madonna della Dayna	123.800,00
Regione Siciliana	J66J19000050006	Progetto:"Progetto per la Piazza S. Antonio riqualificazione ambientale" ROCCAMENA	73.776,10
		Totale PSC Regione Siciliana	**12.081.227,66**
CM Catania	D62C12000240001	Riqualificazione Castello Ursino	6.195.000,00
CM Catania	D68H22000310005	Interventi di manutenzione straordinaria e di adeguamento alla normativa antincendio nei plessi dell'edificio scolastico sede dell'I.C. Nazario Sauro - Giovanni XXIII (lato est)	528.100,00
CM Catania	D67B21000140006	Lavori di manutenzione dei locali destinati a sede dell'Archivio Storico comunale presso la sede della Biblioteca Vincenzo Bellini Catania	330.000,00
		Totale PSC CM Catania	**7.053.100,00**
CM Messina	F42I16000080001	Progetto di restauro rifunzionalizzazione e valorizzazione turistico culturale del Forte Gonzaga	4.650.000,00
CM Messina	F43H19001240006	REALIZZAZIONE DI UN ASILO NIDO IN LOCALITA SPERONE SERRI	800.000,00
		Totale PSC CM Messina	**5.450.000,00**
		Totale PSC Regione Siciliana, CM Catania e CM Messina	**24.584.327,66**

24A05615



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI «LINK CAMPUS UNIVERSITY» DI ROMA

DECRETO RETTORALE 18 ottobre 2024.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» approvato con decreto ministeriale 30 marzo 2012 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 87 del 13 aprile 2012 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la delibera n. 37/2024 del 26 giugno 2024 con la quale il consiglio di amministrazione dell'Università degli studi «Link Campus University» ha approvato le modifiche allo statuto di Ateneo;

Vista la nota del 17 luglio 2024, prot. n. 1032/2024, con la quale l'Università degli studi «Link Campus University» ha trasmesso al Ministero dell'università e della ricerca le modifiche di statuto sopra citate;

Vista la nota del 2 settembre 2024, prot. n. 1230/2024, con la quale l'Università degli studi «Link Campus University» ha trasmesso al Ministero dell'università e della ricerca delle integrazioni alla propria nota del 17 luglio;

Vista la nota del 16 settembre 2024, prot. n. 0012504, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca non ha formulato alcuna osservazione in merito alle modifiche di statuto sopra citate;

Decreta:

Art. 1.

1. Lo statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» è così modificato:

a. All'art. 1 sono aggiunti i seguenti commi:

«3. L'Università è promossa e sostenuta dalla "Fondazione Link Campus University", di seguito denominata "Fondazione", che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai relativi mezzi necessari per il funzionamento.

4. Al funzionamento dell'Università sono anche destinate le rette, le tasse e i contributi versati dagli studenti, nonché gli apporti e i contributi da parte di soggetti pubblici o privati interessati a sostenere le finalità dell'università per lo sviluppo delle attività didattiche e di ricerca.»

b. l'art. 8 il comma terzo viene così modificato «Il rettore dura in carica tre anni e può essere confermato.»

c. l'art. 8 il comma sesto viene così modificato «Il mandato del pro-rettore, o dei prorettori, ha una durata di tre anni e può essere confermato.».

Art. 2.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, ai sensi dell'art. 6, comma 11, della legge 9 maggio 1989, n. 168.

Art. 3.

Il nuovo testo dello Statuto dell'Università degli studi «Link Campus University» entra in vigore il 10 dicembre 2024.

Roma, 18 ottobre 2024

Il Rettore: GIUSTI

24A05740



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torecan»

Con la determina n. aRM - 220/2024 - 1392 del 18 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TORECAN.

Confezioni e descrizioni:

019889031 - «6,5 mg supposte» 6 supposte;

019889043 - «6,5 mg compresse rivestite» 15 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05681

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Sandoz GmbH».

Con la determina n. aRM - 221/2024 - 1771 del 18 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ GMBH.

Confezioni e descrizioni:

044578045 - «70 mg/5.600 u.i. compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044578033 - «70 mg/5.600 u.i.compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044578021 - «70 mg/2.800 u.i.compresse» 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

044578019 - «70 mg/2.800 u.i. compresse» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05682

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Almus».

Con la determina n. aRM - 222/2024 - 1392 del 21 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PERINDOPRIL ALMUS.

Confezioni e descrizioni:

038472142 - «4 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL;

038472130 - «4 mg compresse» 112 compresse in blister AL/AL;

038472128 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

038472116 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

038472104 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL;

038472092 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

038472080 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

038472078 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

038472066 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

038472054 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

038472041 - «4 mg compresse» 15 compresse in blister AL/AL;

038472039 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

038472027 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

038472015 - «4 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05683

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ceftobiprolo medocaril sodico, «Mabelio».

Estratto determina AAM/PPA n. 835/2024 del 19 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/634.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Correvio, con sede legale e domicilio fiscale in 15 Rue Du Bicentenaire, 92800 Puteaux, Francia.

Medicinale: MABELIO.

Confezione A.I.C. n.:

043060019 - «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml,

alla società Advanz Pharma Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Unit 17 Northwood House, Northwood Crescent Dublino 9, D09 V504, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.



Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05684

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di repaglinide, «Repaglinide Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 842/2024
del 18 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale REPAGLINIDE MYLAN GENERICS:

Tipo II, B.II.a.3 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; *b)* altri eccipienti; 2. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

Tipo IB, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *b)* estensione della durata di conservazione del prodotto finito; 1. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale):

da 30 mesi a 36 mesi.

Si modificano gli stampati, paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito descritto:

Par. 6.3, Periodo di validità:

da: 30 mesi;

a: 36 mesi.

Numeri A.I.C. e confezioni:

039796014 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC/-AL;

039796026 - «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

039796038 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

039796040 - «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

039796053 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL;

039796065 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., codice fiscale n. 13179250157; con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Procedura europea: IT/H/0726/001-003/II/024/G.

Codice pratica: VC2/2023/625.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05685

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Bando per la concessione di contributi a iniziative promosse da organizzazioni della società civile (e altri soggetti senza finalità di lucro) iscritte all'Elenco di cui al comma 3, dell'articolo 26 della legge n. 125/2014, da realizzare in Costa d'Avorio e relativi allegati con dotazione finanziaria 30 milioni di euro.

Si informano gli interessati che il termine relativo alla presentazione delle proposte per la concessione di contributi è fissato alle ore 13,00 del 18 dicembre 2024.

Le modalità di presentazione delle proposte e i modelli da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo: www.aics.gov.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo: www.aics.gov.it - sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

24A05731

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Terre di Pisa».

Si rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea serie C del 23 ottobre 2024 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che mo-



difica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa», avvenuta con decreto ministeriale 26 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 160 del 10 luglio 2024.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 23 ottobre 2024 nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea, la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre di Pisa» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

24A05738

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Avviso di avvenuta pubblicazione del decreto n. 359 del 17 ottobre 2024, che approva la proposta di modifica della disciplina del mercato della capacità presentata da Terna.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 359 del 17 ottobre 2024, è stata approvata la proposta di modifica della disciplina del mercato della capacità presentata da Terna. Il testo integrale del decreto è disponibile dal giorno 17 ottobre 2024 sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica: https://www.mase.gov.it

24A05732

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-256) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

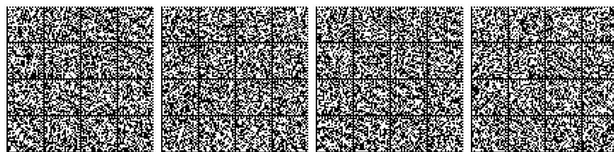
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

